



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2372-1

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de Contacto Blandas . METHAFILCON A

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10996 LENTES DE CONTACTO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTEROJO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- All view (methafilcon A) Contact Lenses
- Comfortvue (methafilcon A) Contact Lenses
- Eyelike (methafilcon A) Contact Lenses
- Morning Q (methafilcon A) Contact Lenses
- Monning Q Comfort (methafilcon A) Contact Lenses
- Optic (methafilcon A) Contact Lenses
- Polivue (methafilcon A) Contact Lenses
- Polivue HD (methafilcon A) Contact Lenses
- Polivue HD2 (methafilcon A) Contact Lenses
- PureHD (methafilcon A) Contact Lenses

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

FORMULA METHAFILCON A

1 2-Hidroxietil Metacrilato(Monómero) 96.3% (CAS 868-77-9 )

2 Etilenglicol Dimetacrilato 0,4% (CAS 97-90-5)

3 Acido Metacrilico 2,4%(CAS79-41-4 )

4 Diacetonaacrilamida 0,4% (CAS 2873-97-4 )

5 2-(4-Benzoil-3-hidroxifenoxietil acrilato) 0,4%(CAS 16432-81-8)

6 Pigmentos (\*) (Ftalocianinato de (2)Cobre 0,1%(CAS 147-14-8 )

Ftalocianino Verde 0,1 %(CAS 1328-53-6 )

(\*) Los porcentajes o partes varían levemente según los modelos de la familia

Para los modelos de color los pigmentos varían según el caso :

(\*)PIGMENTOS / COLOR // MATERIAL/ ... %

Marron 1 tono //

D&C Amarillo NO.10 0,23% (CAS 1328-53-6)

D&C Rojo NO.17 0,04% (CAS 85-86-9 )

Dioxido de Titanio 0,23% (CAS 13463-67-7)

Marron 2 tonos //

D&C Amarillo NO.10 0,21 %

D&C Rojo NO.17 0,07%

(Ftalocianinato (2-) Cobre 0,02%

Dioxido de Titanio 0,20%

Marrón 3 tonos//

D&C Amarillo NO.10 0,22%

D&C Rojo NO.17 0,04%

(Ftalocianinato (2-) Cobre 0,03%

Dioxido de Titanio 0,21%

Gris 1 tono //

D&C Amarillo NO.10 / 0,22 %

D&C Rojo NO.17 / 0,04%

(Ftalocianinato (2-) Cobre/ 0,03%

Dioxido de Titanio / 0,21%

Gris 2 tonos//

D&C Amarillo NO.10 / 0,05 %

D&C Rojo NO.17 / 0,09%

(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,03%

Dioxido de Titanio / 0,33%

Gris 3 tonos//

D&C Amarillo NO.10 / 0,15 %

D&C Rojo NO.17 / 0,06%

(Ftalocianinato (2-) Cobre 0,03%

Dioxido de Titanio 0,26%

Azul 1 tono//

D&C Amarillo NO.10 / 0,06%

D&C Rojo NO.17 / 0,01%

(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,06%

Dioxido de Titanio / 0,43%

Azul 2 tonos //

D&C Amarillo NO.10 / 0,06%

D&C Rojo NO.17 / 0,05%

(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,06%

Dioxido de Titanio / 0,33%  
Azul 3 tonos//  
D&C Amarillo NO.10 / 0,14%  
D&C Rojo NO.17 / 0,0%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,04%  
Dioxido de Titanio / 0,27%  
Verde 1 tono//  
D&C Amarillo NO.10 / 0,1%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,03%  
Verde Ftalocianino / 0,03%  
Dioxido de Titanio / 0,32%  
Verde 2 tonos//  
D&C Amarillo NO.10 / 0,14%  
D&C Rojo NO.17 / 0,04%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,03%  
Dioxido de Titanio / 0,2%  
Verde Ftalocianino / 0,02%  
Verde 3 tonos  
D&C Amarillo NO.10 / 0,18%  
D&C Rojo NO.17 / 0,05%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,03%  
Dioxido de Titanio / 0,23%  
Verde Ftalocianino / 0,01%  
Lavanda 1 tono  
D&C Rojo NO.17 / 0,05%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,01%  
Dioxido de Titanio / 0,43%  
D&C Violet NO.2 / 0,01%  
Lavanda 2 tonos  
D&C Amarillo NO.10 / 0,06%  
D&C Rojo NO.17 / 0,07%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,03%  
Dioxido de Titanio / 0,33%  
D&C Violet NO.2 / 0,01%  
Lavanda 3 tonos//  
D&C Amarillo NO.10 / 0,14%  
D&C Rojo NO.17 / 0,07%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,02 %  
Dioxido de Titanio / 0,26 %  
D&C Violet NO.2 / 0,01%  
Negro//  
D&C Amarillo NO.10 / 0,12%  
D&C Rojo NO.17 / 0,12%  
(Ftalocianinato (2-) Cobre / 0,13%  
Dióxido d

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas en uso diario para la corrección de ametropía de refracción (miopía e hipermetropía) en pacientes afáquicos o no-afáquicos con ojos no enfermas que pueden exhibir astigmatismo refractivo y / o de la córnea hasta 2,00 dioptrías que no interfieren con agudeza

visual .

En los modelos Color , además de la función correctiva para miopía e hipermetropía descripta antes , se indican para el uso diario , para realzar o alterar el color aparente de los ojos videntes o no videntes que requieren lentes de contacto protésicas para el tratamiento de afecciones como la córnea, el iris o las anomalías de los lentes. Con ellos se logra una alta definición de la visión , control de la aberración y control de los rayos UV . Tienen un diseño esférico .

Período de vida útil (si corresponde):

8 años desde la esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor Humedo  
(121°C , 20 minutos )

Forma de presentación:

Caja conteniendo 2 o 6 unidades en blister

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

INTEROJO INC

Lugar/es de elaboración:

28 & 25 Sandan-ro 15 beon-gil

PYONGTAEK – CITY , Gyeonggido , REPUBLICA DE COREA

En nombre y representación de la firma CRISTAL DEPOT S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>RESUMEN RESE</p> <p>1. REQUERIMIENTO GRALES</p> <p>1.EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 14534:2015</p> <p>ISO 18369-1:2006</p> <p>ISO 18369-2:2012</p> <p>ISO 18369-3:2006</p> <p>ISO 18369-4:2006</p> <p>BS EN ISO 13485:2</p> <p>2 EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 14534:2015</p> <p>ISO 18369-1:2006</p> <p>ISO 18369-2:2012</p> <p>ISO 18369-3:2006</p> <p>ISO 18369-4:2006</p> <p>3 EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 14534:2015</p> <p>ISO 18369-1:2006</p> <p>ISO 18369-2:2012</p> <p>ISO 18369-3:2006</p> <p>ISO 18369-4:2006</p> <p>BS EN ISO 13485:2016</p> <p>BS EN 556-1:2001</p> <p>4 EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 14534:2015</p> <p>ISO 11987:2012</p> <p>5 EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 14534:2015</p> <p>BS EN ISO 13485:2016</p> <p>ISO 11987:2012</p> <p>6 EN ISO 14971:2012</p> <p>7 Prop. Físicas ,químicas y biológicas</p> <p>7.1 BS EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 14534:2015</p> <p>ISO 10993-1:2009</p> <p>7.2 EN ISO 14971:2012</p> <p>BS EN ISO 14534:2015</p>	<p align="center">no</p>	<p align="center">no</p>

<p>BS EN ISO 13485:2016  ISO 11987:20  7.3 EN ISO 14971:2012  BS EN ISO 14534:2015  BS EN ISO 13485:2016  ISO 11987:20  7.4 N/A  7.5 a) EN ISO 14971:2012  BS EN ISO 13485:2016  b) N/A  c) N/A  7.6 EN ISO 14971:2012  BS EN ISO 13485:2016  8 .Infección y contaminación bacteriana  8.1 EN ISO 14971:2012  BS EN ISO 14534:2015  EN 1041:2008  BS EN ISO 13485:2016  ISO 17665:2006  EN556-1:2001  8.2 N/A  8.3 EN ISO 14971:2012  BS EN ISO 14534:2015  BS EN ISO 13485:2016  ISO 11987:2012  8.4 ISO 17665:2006  EN556-1:2001  8.5 ISO 14534 :2011  ISO14644-1:2015  9.Requisitos ambientales  9.1 N/A  9.2 a) , b) y c) BS EN ISO 14534:2015  ISO 11987:2012  d) N/A  9.3 N/A  10.Dispositivos medicion , N/A  11.Proteccion contra radiacion . N/A  12 .PM conectados fuente energia N/A  13. Informacio dada por el fabricante  13.1 EN 980:2008  EN 1041:2008  BS EN ISO 14534:2015  ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  BS EN ISO 11978:2014  13.2 EN 980:2008  EN 1041:2008  BS EN ISO 14534:2015  ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  BS EN ISO 11978:2014</p>		
--	--	--

<p>13.3 a) ; b) ; c) ;d) ; e) y f)  EN 980:2008  EN 1041:2008  BS EN ISO 14534:2015  ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  BS EN ISO 11978:2014  g) y h) N/A  i) ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  EN 980:2008  BS EN ISO 11978:2014  j) EN 980:2008  EN 1041:2008  BS EN ISO 11978:2014  k); l) y m)  ISO15223-1:2012  SO15223-2:2010  EN 980:2008  BS EN ISO 11978:2014  13.4 ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  EN 980:2008  BS EN ISO 11978:2014  13.5 N/A  13.6 a) y b)  EN 1041:2008  BS EN ISO 14534:2015  ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  EN 980:2008  BS EN ISO 11978:2014</p> <p>c) ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  EN 980:2008  BS EN ISO 11978:2014  d) y e) N/A  f) , g) ; h) e i)  SO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  EN 980:2008  BS EN ISO 11978:2014  j) N/A  k) ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010  EN 980:2008  BS EN ISO 11978:2014  l); m); n) ; o y p) N/A  q) ISO15223-1:2012  ISO15223-2:2010</p>		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CRISTAL DEPOT S.R.L** bajo el número PM **2372-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001170-19-1