



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

354-54

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto de nesofilcon A

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-525-lentes de contacto, correctores de visión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bausch & Lomb

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Biotrue ONEday para Presbicia (nesofilcon A)

Biotrue ONEday para Astigmatismo (nesofilcon A)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para la corrección de ametropías refractivas (miopía, hipermetropía, presbicia y astigmatismo)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor húmedo en autoclave

Forma de presentación:

Por unidad en blíster y envase conteniendo 5, 30 y 90 unidades en blísters individuales.

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1- Bausch & Lomb Inc.
- 2- Bausch & Lomb Ireland

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1400 North Goodman Street, Rochester, NY Estados Unidos 14609
- 2- Unit 424-425, Contact Lens División, Industrial Estate, Cork RD, Waterford, Munster Irlanda

En nombre y representación de la firma Waicon Vision S.A. , 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
1- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 14534:2011 3- EN ISO 13485:2012 EN ISO 9001:2008 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369:2006 EN ISO 14155:2011 EN ISO 11987:2012 4- EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369:2012 EN ISO 11981:2009 EN ISO 11987:2012	-	-

5- EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 11978:2000 EN ISO 11987:2012		
6- EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011		
7- EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 10993 EN ISO 18369-4:2006 EN ISO 111607 EN ISO 11981:2009 EN ISO 18369-4:2006		
8- EN ISO 14534:2011 EN ISO 14971:2012 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 11607 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 11987:2012 EN 556-1:2001 EN ISO 13485:2012 EN ISO 9001:2008		
9- EN ISO 18369-2:2017 EN ISO 14534:2011 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18369-1:2012		
10- NA		
11- NA		
12- NA		
13- EN ISO 14534:2011 EN 1041:2008 EN ISO 11978:2000 EN ISO 15223:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 9001:2008		

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, 05 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **Wacon Vision S.A.** bajo el número PM **354-54**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 marzo 2018 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°: 1-0047-3110-000041-18-8