



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes Plegables Hidrofílicas

Marca:

LIFELINE

Número de PM:

350-238

Disposición Autorizante o reválida: 4515/2017

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-424-17-1

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	2 Años	3 Años

### 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 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155-1:2011	N/A	N/A

2) EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 3) EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 4) EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 5) EN ISO 13485:2003 6) EN ISO 14971:2012 7) ISO 10993 EN ISO 13485:2003 EN 1041:2008 8) N/A 9) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 10) N/A 11) N/A 12) N/A 13) EN 1041:2008 EN 980:2008 ISO 15223-1:2007		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 febrero 2018**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000590-18-4