



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2017

Número de PM:

2226-9

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto blandas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996 Lentes de Contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Coopervision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Clarity 1 Day y Clarity 1 Day Multifocal

Clarity 1 Day Toric

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Somofilcon A 44%

Agua 56%

N-Vinil-pirrolidona/ 39.26 /88-12-0.

Metacriloxipropil Tris(trimetilsilil)siloxano/ 16.72/ 17096-07-0
a-metacriloxipropil-?- trimetilsilil poli(dimetilsiloxano)/ 16.62 / 308072-61-9
2-hidroxiethyl metacrilato /5.5/ 868-77-9.
N,N-dimethyl acrylamide/4.37/ 2680-03-7
Isobornil metacrilato /2.52/ 7534-94-3
Tetraethilen glicol dimetacrilato/
0.84/ 109-17-1
2-(4-Benzoil-3-hidroxifenoxi) etil acrilato/0.7/16432-81-8
Azo-isobutironitrilo /0.07/ 78-67-1
n-propanol/ NA/ 71-23-8
Dialiloxi benzofenona/ 13.85/ 136074-26-5

Solución salina amortiguada de borato a solución salina amortiguada de fosfato:

Ingrediente/ p/v % / # CAS

Agua purificada /98.48/ 7732-18-5

Cloruro de sodio/0.83/ 7647-14-5

Ortofosfato de Di-Hidrógeno Sódico Dihidrato / 0.071 / 13472-35-0

Ortofosfato de Hidrógeno Disódico Dodecahidrato/ 0.599/ 10039-32-4

Poloxámero 407/ 0.02/ 9003-11-6

Indicación/es autorizada/s:

Para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas faquicas o afáquicas con ojos enfermos. Uso único, diario y desechable.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor Húmedo.

Forma de presentación:

Cajas de 5, 10, 30, 90 lentes envasadas individualmente.

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) Coopervision Manufacturing, LTD.
- 2) Coopervision Manufacturing Costa Rica SRL
- 3) Coopervision CL kft.
- 4) Distribuidor: Coopervision INC.

Lugar/es de elaboración:

Lugar/es de elaboración:

- 1) SouthPoint, Hamble Unit 2 , Southhampton, Hampshire SO31, 4RF, REINO UNIDO.
- 2) Zona Franca El Coyol-Building 53 Alajuela, Alajuela 20101 COSTA RICA
- 3) H-2360 Gyal, Prologis Uzleti Park, 3 ep., Gyal, Budapest 7100, HUNGRÍA.

4) 180 Thruway Park Dr., W Henrietta, NY 14586, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma GLOBAL LENS 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. ISO 14971 | NC | NC |
| 2. 2. BS EN ISO 9913-1:1998 EN ISO 8599:1994 ISO 10993-5:1992 BS EN 980:2003 ISO 13485 BS EN 1174-1:2006, BS EN 1174-2:1997 ISO17655-1:2006 ISO 10993-1:1997 BS EN ISO 10993-5:1999 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000 BS EN ISO 9913-1:1998. BS EN ISO 14971:2012 | NC | NC |
| BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998 | NC | NC |
| 4. BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, | NC | NC |

| | | |
|---|-----|-----|
| BS EN ISO 9913-1:1998. | | |
| 5. ISO 11978:2000 BS EN 980:2003 | NC | NC |
| 6. BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 BS EN ISO 9913-1:1998 | NC | NC |
| 7. BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. | NC | NC |
| 8. BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. BS EN 980:2003 BS EN 1174-1:2006, BS EN 1174-2:1997 ISO17655-1:2006 BS EN 1174-1:2006, BS EN 1174-2:1997 ISO17655-1:2006. BS EN ISO 17665-1:2006. Area limpia Clase 7. BS EN 980:2003 ISO 11978:2000 ISO 15223-1:2013 DIN EN 1041 | NC | NC |
| 9. N/A | N/A | N/A |
| 10. N/A | N/A | N/A |
| 11. N/A | N/A | N/A |
| 12. N/A | N/A | N/A |

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 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GLOBAL LENS S.A.** bajo el número PM **2226-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003956-19-0