



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 05/10/2019

Número de PM:

1087-21

Nombre Descriptivo del producto:

Lente de Contacto de Alphafilcon 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):

SofLens Toric Visibility Tinted

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de ametropía refractiva en personas no afáquicas con ojo sano, que exhiben un astigmatismo superior a 5.00 dioptrías.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor húmedo

Forma de presentación:

caja x 6 lentes de contacto blandas en blísters individuales

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

Bausch & Lomb Irland

Lugar/es de elaboración:

Unit 424-425 Industrial Estate, Crock Road, Waterford
1400 N Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

En nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina 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
1- EN ISO 15223-1: 2016	-	-

EN 1041: 2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN 556-1:2001 EN ISO 17665-1:2006		
2- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 14534:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	-	-
3- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 10993 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369:2006 EN ISO 18369:2012 EN ISO 11607 EN 556-1:2001 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 11987:2012	-	-
4- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 11981:2009 EN ISO 11987:2012	-	-
5- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11607 EN ISO 14971:2012 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- 7.1- EN ISO 13485:2016	-	-

EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-4:2006		
7.2- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN ISO 18369-4:2006	-	-
7.3- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 11981:2009 EN ISO 18369-4:2006	-	-
7.4-	N/A	N/A
7.5- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-4:2006	-	-
7.6- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 11981:2009	-	-
8- 8.1- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607 EN 556-1:2001 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 14534:2011	-	-
8.2-	N/A	N/A
8.3- EN ISO 11607 en 556-1:2001 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 11987:2012	-	-
8.4-	-	-

EN ISO 11607 EN 556-1:2001 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 14534:2011		
8.5- EN ISO 13485:2016	-	-
8.6-	N/A	N/A
8.7-	N/A	N/A
9- 9.1- EN ISO 14155:2011 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 EN ISO 11607 EN 1041:2008 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-2:2012	-	-
9.2- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534:2011 EN ISO 18369-1:2006	-	-
9.3-	N/A	N/A
10- 10.1-	N/A	N/A
10.2-	N/A	N/A
10.3-	N/A	N/A
11- 11.1- 11.1.1-	N/A	N/A
11.2- 11.2.1-	N/A	N/A
11.2.2-	N/A	N/A
11.3- 11.3.1-	N/A	N/A
11.4- 11.4.1-	N/A	N/A
11.5- 11.5.1-	N/A	N/A
11.5.2-	N/A	N/A
11.5.3-	N/A	N/A
12- 12.1- 12.1.a-	N/A	N/A
12.2-	N/A	N/A
12.3-	N/A	N/A
12.4-	N/A	N/A
12.5-	N/A	N/A
12.6-	N/A	N/A
12.7- 12.7.1-	N/A	N/A
12.7.2-	N/A	N/A
12.7.3-	N/A	N/A
12.7.4-	N/A	N/A
12.7.5-	N/A	N/A
12.8- 12.8.1-	N/A	N/A
12.8.2-	N/A	N/A
12.9-	N/A	N/A
13- 13.1-	-	-

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534:2011 EN ISO 11978:2000		
13.2- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11978:2000	-	-
13.3- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534:2011 EN ISO 11978:2000	-	-
13.4-	N/A	N/A
13.5- EN ISO 13485:2016 EN ISO 11978:2000 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	-	-
13.6- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534:2011 EN ISO 11978:2000	-	-

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, 12 septiembre 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bausch & Lomb Argentina S.R.L.** bajo el número PM **1087-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 septiembre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004260-19-1