



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

253-32

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto (Senofilcon C)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10996 - Lentes de contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ACUVUE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACUVUE VITA para ASTIGMATISMO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes de contacto Acuvue® Vita™ para astigmatismo (Senofilcon C) están indicados para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que tienen dificultad para ver de lejos (miopía) o dificultad para ver de cerca (hipermetropía) y pueden tener 2,25 D o menos de

astigmatismo.

Los lentes están indicados para uso diario por hasta un mes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor

Forma de presentación:

Envase primario de 1 lente en blíster individual.

Envase secundario contiendo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360 blisters.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

- 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc
- 2) Johnson & Johnson Vision Care (Irlanda)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida, Estados Unidos, 32256.
- 2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A C.e.I , 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

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 10993-1:2009 Cor.1:2010(E) EN ISO 14534:2015 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11987:2012 EN ISO 11980:2012	-	-
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14534:2015 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11987:2012	-	-
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14534:2015 EN ISO 14155:2011 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11980:2012 EN ISO 11987:2012	-	-
4) EN ISO 11987:2012 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 14534:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11978:2017	-	-
5) EN ISO 11987:2012 EN ISO 14534:2015	-	-

EN ISO 11607-1:2017		
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 11980:2012	-	-
7) 7.1) EN ISO 10993-1:2009/ Cor. 1:2010 (E) EN ISO 14534:2015	-	-
7.2) EN ISO 14534:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11978:2017	-	-
7.3) EN ISO 10993-1:2009/ Cor.1:2010 (E) EN ISO 14534:2015 EN ISO 11986:2017	-	-
7.5) EN 10993-1:2009/ Cor.1:2010 (E)	-	-
7.6) EN ISO 14534:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11987:2012 EN ISO 11986:2017	-	-
8) 8.1) EN ISO 14534:2015 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 13485:2016	-	-
8.2) EN ISO 22442-1:2015 EN ISO 22442-2:2015 EN ISO 22442-3:2007	-	-
8.3) EN ISO 14534:2015 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 11987:2012	-	-
8.4) EN ISO 14534:2015 EN ISO 17665-1:2006	-	-
8.5) EN ISO 17665-:2006	-	-
9) 9.1) EN ISO 10993-1:2009/ Cor. 1:2010 (E) EN ISO 14534:2015 EN ISO 11986:2017 EN ISO 11978:2017	-	-
9.2) EN ISO 14534: 2015 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 11978: 2017	-	-
13) 13.1)	-	-

EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11978:2017		
13.2) EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 11978:2017	-	-
13.3) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11978:2017	-	-
13.4) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11978:2017	-	-
13.5) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11978:2017	-	-
13.6) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11978:2017 EN ISO 14534:2015 EN ISO 17665-1:2006	-	-

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 9688/19, 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, 04 enero 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A C.e.I** bajo el número PM **253-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007424-20-4