



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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/11/2016

Número de PM:

2226-3

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto

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):

BIOMEDICS COLORS PREMIUM, CVI COLOR, DIAGNOSTICS COLORS, EXPRESSIONS,
EXPRESSIONS COLORS, FREQUENCY 55, FREQUENCY 55 ASPHERE, FREQUENCY 55 UV,
FREQUENCY XCEL TORIC, FREQUENCY XCEL TORIC XR, IWEAR DR COLOR,
HYDRASOFT, HYDRASOFT TORIC, HYDRASOFT TORIC XW, HYDRASOFT XW.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de ametropías de refracción (miopía e Hipermetropía) en personas con ojos afáquicos y no afáquicos no enfermos que presentan: Astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos que no interfieren con la agudeza visual. En poderes que oscilan entre -20.00 a +20.00 dioptrías y corrección de astigmatismo desde -0.25 a -10.00 dioptrías (TORICO). Corrección de ametropía refractiva (miopía e hipermetropía y emetropía) con presbicia. Las lentes pueden ser usadas por personas que presenten astigmatismo de 2.00 dioptrías o menores o que no interfieran con la agudeza visual (multifocal).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por vapor.

Forma de presentación:

Caja por 1 unidad. Caja por 3 unidades. Caja por 6 unidades.

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) CooperVision Manufacturing, LTD.,
- 2) Coopervision Caribbean Corporation,
- 3) Coopervision Inc.,
- 4) CooperVision Manufacturing Costa Rica SRL
- 5) Coopervision CL Kft

Lugar/es de elaboración:

- 1) SouthPoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire, SO31 4RF, Reino Unido.
- 2) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.
- 3) 711 North RO., Scottsville, NY 14546, Estados Unidos.
- 4) Zona Franca El Coyol -Building 53 Alajuela, Alajuela 20101 Costa Rica
- 5) H-2360 Gyal, Prologis Uzleti Park, 3 ep. Gyal, Budapest 7100, Hungria.

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. 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 | N/C | N/C |
| 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 | N/C | N/C |
| 3) BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. | N/C | N/C |
| 4) BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. | N/C | N/C |
| 5) ISO 11978:2000 BS EN 980:2003 | N/C | N/C |
| 6) BS EN ISO 14971:2012 | N/C | N/C |

| | | |
|--|-----|-----|
| BS EN ISO 11987:1998 BS EN ISO 9913-1:1998. | | |
| 7) 7.1) BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. BS EN ISO 10993-5:1999 | N/C | N/C |
| B) BS EN ISO 10993-5:1999 C) BS EN ISO 10993-5:1999 | N/C | N/C |
| 7.2) BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. | N/C | N/C |
| 7.3) BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. | N/C | N/C |
| 7.4) | N/A | N/A |
| 8) 8.1) BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000, BS EN ISO 9913-1:1998. | N/C | N/C |
| 8.2) | N/A | N/A |
| 8.3) BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11987:1998 ISO 11978:2000 BS EN ISO 9913-1:1998. BS EN 980:2003 ISO 11978:2000 | N/C | N/C |
| 8.4) BS EN 1174-1:2006, BS EN 1174-2:1997 ISO17655-1:2006. | N/C | N/C |
| 8.5) BS EN 1174-1:2006, BS EN 1174-2:1997 ISO17655-1:2006. BS EN ISO 17665-1:2006. | N/C | N/C |
| 8.6) BS EN 980:2003 ISO 11978:2000 | N/C | N/C |
| 8.7) ISO 15223-1:2013 DIN EN 1041 | N/C | N/C |
| 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 febrero 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 **2226-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 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°: 1-0047-3110-004972-18-1