



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: 1087-108#0001

Número de PM:

1087-108

Nombre Descriptivo del producto:

Lente de Contacto de Polymacon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996- Lentes de Contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bausch & Lomb

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Soflens StarColors II Plana

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para uso diario estético, poseen dioptría neutra.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (Cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por calor húmedo

Forma de presentación:

* Estuche conteniendo 2 blisters, cada uno de ellos contiene 1 lente de contacto.

Las lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens StarColors II están disponibles en los colores: Verde Claro, Verde Oscuro, Verde Turquesa, Topacio Azul, Verde Amazonas, Azul, Avellana Oscuro, Gris

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

BL Indústria Ótica Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Rua Dona Alzira N° 139, Sarandí, Porto Alegre, Brasil.

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.	N/A	N/A

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 1099318:2020/AMD1:2022 EN ISO 1099318:2020/A1:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 9394:2012 ISO 18189-2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN 556-1: 2024 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 17665:2024 N ISO 11737-1:2018 / A1:2021 IEC 62366-1:2015/AMD1 2020 EN 62366-1:2015 /A1: 2020		
2. EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2020 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
3. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021)	N/A	N/A

EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 1099318:2020/AMD1:2022 EN ISO 1099318:2020/A1:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 9394:2012 ISO 18189-2016 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369:2006 EN ISO 18369:2012 EN ISO 18369-2: 2017 EN ISO 18369-3: 2017 EN ISO 18369-4: 2017 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN 556-1: 2024 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 17665:2024 EN ISO 11737-1:2018 / A1:2021 EN ISO 11987:2012		
4. EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2020 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-2: 2017 EN ISO 11981:2017 EN ISO 11986:2017 EN ISO 11987:2012	N/A	N/A
5. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020	N/A	N/A

EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-2: 2017 EN ISO 11978:2000 EN ISO 11987:2012		
6. EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2020	N/A	N/A
7.1. EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 1099318:2020/AMD1:2022 EN ISO 1099318:2020/A1:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 9394:2012 ISO 18189-2016 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-4:2006 EN ISO 18369-2: 2017 EN ISO 18369-4: 2017	N/A	N/A
7.2. EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11(2021) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021	N/A	N/A

EN ISO 10993-18:2020 ISO 10993-18:2020/AMD1:2022 EN ISO 1099318:2020/A1:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 9394:2012 ISO 18189-2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN ISO 18369-4:2006 EN ISO 18369-4: 2017		
7.3. EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:20 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 10993-18:2020/AMD1:2022 EN ISO 1099318:2020/A1:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 9394:2012 ISO 18189-2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN ISO 11981:2017 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-4:2006 EN ISO 18369-2: 2017 EN ISO 18369-4: 2017	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016	N/A	N/A

EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 1099318:2020/AMD1:2022 EN ISO 1099318:2020/A1:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 9394:2012 ISO 18189-2016 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369-4:2006 EN ISO 18369-4: 2017		
7.6. EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-2: 2017 EN ISO 11981:2017	N/A	N/A
8.1. EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN 556-1: 2024 EN 556-1:2001/ AC:2006	N/A	N/A

EN ISO 17665:2024 EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021 EN ISO 14534: 2015		
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3. EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN 556-1: 2024 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 17665:2024 EN ISO 11737-1:2018 / A1:2021 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-2: 2017	N/A	N/A
8.4. EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN 556-1: 2024 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 17665:2024 EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021 EN ISO 14534: 2015	N/A	N/A
8.5 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021	N/A	N/A
8.6 N/A	N/A	N/A
8.7 N/A	N/A	N/A
9.1. EN ISO 14155:2020 EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-5:2009	N/A	N/A

EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 ISO 10993-18:2020/AMD1:2022 EN ISO 1099318:2020/A1:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 9394:2012 ISO 18189-2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN 1041:2008 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 18369-2:2012 EN ISO 18369-2: 2017		
9.2. EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/ A11 (2021) EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 116071:2020/A1:2023 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 116072:2020/A1:2023 EN ISO 116072:2020/A11:2022 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534: 2015	N/A	N/A
9.3 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
13.1. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 11978:2000	N/A	N/A
13.2.	N/A	N/A

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: 2015 EN ISO 11978:2000	N/A	N/A
13.4. N/A	N/A	N/A
13.5. EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11978:2000 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.6. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14534: 2015 EN ISO 11978:2000	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 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, 13 junio 2025

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 **Bausch & Lomb Argentina S.R.L.** bajo el número PM **1087-108**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002555-25-4



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494