



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
31/07/2018

Número de PM:

2052-06

Nombre Descriptivo del producto:

LENTES DE CONTACTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-966 LENTES DE CONTACTO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MARKENNOVY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A) Xtensa Aspheric

Xtensa Toric

Xtensa MF

B) Xtensa Rx

Xtensa MFT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

"N/A"

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para uso diario en la corrección de la agudeza visual en personas afáquicas y no afaquicas , sin enfermedades oculares que manifiesten miopía, hipermetropía , astigmatismo y presbicia

Período de vida útil (si corresponde):

A) 8 AÑOS

B) 3 AÑOS

Una vez colocado: 30 días.

Método de Esterilización (si corresponde):

VAPOR DE AGUA

Forma de presentación:

Se presentan en Pack con 6 lentes para tres meses, en blíster de polipropileno con tapa de aluminio envasado en solución salina tamponada. Esterilizadas por vapor de agua

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

MARKENNOVI PERSONALIZED CARE, SL.

Lugar/es de elaboración:

RONDA DEL CARRALERO, 25-28222-MAJADAHONDA (MADRID) ESPAÑA.

En nombre y representación de la firma FLEXCEL GROUP SRL , 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 14971:2012 EN ISO 13485:2012 2.-EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 3.- EN ISO 14534:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 series 4.-EN ISO 14534:2012 EN ISO 13485:2012 5.-EN ISO 14534:2012 EN ISO 13485:2012 6.- EN ISO 14971:2012 7.- EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 series 8.- EN ISO 13485:2012 9.- EN ISO 14971:2012 EN ISO 18369-1	-	-

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, 19 diciembre 2018

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 **FLEXCEL GROUP SRL** bajo el número PM **2052-06** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2018

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°: 1-0047-3110-008058-18-9