



**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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/06/2017

Número de PM:

1010-6

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):

BIOFINITY,  
BIOFINITY XR  
COMFILCON A  
COMFILCON A XR  
SiH 48  
CVI SiH  
BIOFINITY MULTIFOCAL  
OMNIFLEX NEW AIR.

ULTRAFLEX NEW AIR.  
CLEARSOFT NEW AIR.  
SOFTECH NEW AIR.  
OPTIVIEW NEW AIR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de ametropía en personas fáquicas y afáquicas sin afección ocular, Indicado para astigmatismo de 2.00 dioptrías o menos.

Período de vida útil (si corresponde):

4 (cuatro) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor húmedo

Forma de presentación:

Caja de 6 o 3 lentes (6 o 3 pack) o Blister individual (single).

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) COOPERVISION CARIBBEAN CORPORATION.
- 2) COOPERVISION MANUFACTURING, LTD..
- 3) COOPERVISION, INC.
- 4) CooperVision CL Kft.
- 5) CooperVision Manufacturing Costa Rica SRL.

Lugar/es de elaboración:

- 1)500 ROAD 584, LOT 7. AMUELAS INDUSTRIAL PARK.Juana Díaz, PR EUA 00795.
- 2)SOUTHPOINT, HAMBLE.UNIT 2.SOUTHAMPTON, Hampshire. REINO UNIDO SO31 4RF.
- 3)711 NORTH RD.SCOTTSVILLE, NY EUA 14546.
- 4)H-2360 Gyal, Prologis Uzleti Park, 3 ep. Gyal, Budapest HUNGRÍA 7100.
- 5)Zona Franca El Coyol – Building 53. Alajuela, Alajuela COSTA RICA 20101.

En nombre y representación de la firma CLARLENT 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
ISO 14971 / ISO 13485: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). ISO 10993-7, 11135, 11134:94: puntos 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7. NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12	-	-

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 **CLARLENT SRL** bajo el número PM **1010-6** 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°: 1-0047-3110-008063-18-5