



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2310-44#0001

Número de PM:

2310-44

Nombre Descriptivo del producto:

lentes de contacto rígidas permeables al gas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996 lentes de contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Blanchard

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OPTIMUM GP D

OPTIMUM INFINITE

BOSTON XO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

La familia de lentes de contacto rígidas permeables al gas Onefit está destinada al uso diario

para la corrección de defectos de refracción (miopía, hipermetropía, presbicia y/o astigmatismo) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos no enfermos. Además, las lentes pueden prescribirse para uso diario en ojos no enfermos que requieran una lente de contacto rígida para el tratamiento de afecciones corneales irregulares como el queratocono, la degeneración marginal pelúcida o tras una queratoplastia penetrante o cirugía refractiva (por ejemplo, LASIK).

Período de vida útil (si corresponde):

Modelos: Optimum GP D y Optimum Infinite: El periodo de conservación de estas lentes es de 5 años. Presentación húmeda: el periodo de conservación es de 30 días.

Modelo: Boston XO: El periodo de conservación de estas lentes es de 10 años. Presentación húmeda: el periodo de conservación es de 30 días

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Se presentan en formato secas o húmedas por unidad o en pares.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Blanchard Vision Corp

Lugar/es de elaboración:

1552 Rue King Ouest, Suite 200. Ciudad: Sherbrooke – Provincia: Quebec – Código Postal: J1J 2C3. CANADA

En nombre y representación de la firma TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL 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 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
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). 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 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, 17 septiembre 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 **TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL**

**SRL bajo el número PM 2310-44**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2025 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



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°: 1-0047-3110-006097-25-8