Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2597-9#0001

Número de PM:

2597-9

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de Contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-525

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAXVUE VISION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MAXVUE AIRSOFT (2 pack & 6 pack)
MAXVUE HYDROSOFT (2 pack & 6 pack)
MAXVUE HITORIC (2 pack & 6 pack)
MAXVUE HYDROSOFT RX TORIC (1 pack)
MAXVUE AIRSOFT (VIAL)
MAXVUE HYDROSOFT (VIAL)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Lentes de contacto indicadas para la corrección de errores refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y/o presbicia) en personas afáquicas o no, con ojo sano.
El producto debe ser prescrito, adaptado y controlado por un profesional calificado en contactología y/o oftalmologia. Su utilización requiere cumplir con las condiciones de higiene, mantenimiento y reemplazo establecidas por el fabricante.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor Humedo

Forma de presentación:

Caja conteniendo 1, 2, 3 o 6 blisters, cada uno de ellos contiene 1 lente de contacto.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

MaxVue Vision Sdn Bhd

Lugar/es de elaboración:
280, Jalan Haruan 1, Oakland Industrial Park, 70300 Seremban, Negeri Sembilan, Malasia

En nombre y representación de la firma STONE FLY SALUD 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 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.1. I.S.EN ISO13485-2016+A11-2021 ISO 10993-1:2018 BS EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2021 BS EN ISO 10993-18:2020 ISO 14155:2020 EN ISO 11987:2012	N/A	N/A
1.2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
1.3. EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
1.4. ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017 SO 10993-1:2018 BS EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2021 BS EN ISO 10993-18:2020 ISO 14155:2020 EN ISO 11987:2012	N/A	N/A
1.5. ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017	N/A	N/A
1.6. ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017	N/A	N/A
1.7. EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ASTM D 3078-2		
2.1. EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
3.1. ISO 10993-1:2018 BS EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2021 BS EN ISO 10993-18:2020 ISO 14155:2020 EN ISO 11987:2012	N/A	N/A
3.2. EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
3.4 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 BS EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-12:2021 BS EN ISO 10993-18:2020 ISO 14155:2020 EN ISO 11987:2012	N/A	N/A
3.5 EN ISO 11737- 1:2018, ISO 11737-1:2018/Amd 1: 2021(en) EN ISO 11737-2:2020 DIN EN ISO 11138-1-2017 DIN EN ISO 11138-3-2017 BS EN ISO 11140-1-2014 ISO 11140-5:2007 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2020 ISO 17665-1:2006 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015	N/A	N/A
4.1 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
4.2 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017	N/A	N/A
4.3 EN ISO 11737-1:2018, ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021(en)	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 11737-2:2020 ASTM D 3078-2		
4.4 EN ISO 11737-1:2018, ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021(en) EN ISO 11737-2:2020 DIN EN ISO 11138-1-2017 DIN EN ISO 11138-3-2017 BS EN ISO 11140-1-2014 ISO 11140-5:2007 EN ISO 11607-1:2019 EN ISO 11607-2:2020 ISO 17665-1:2006	N/A	N/A
4.5 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015	N/A	N/A
5.1 - 5.2 DIN EN ISO 11981:2018-4 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015 DIN EN ISO 11981:2018-4 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
5.4 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
5.5 DIN EN ISO 11981:2018-4	N/A	N/A
5.8 ISO 20417:2021	N/A	N/A
10.1 - 10.2 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017 ISO 20417:2021	N/A	N/A
12.1- 12.2 - 12.3 EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 EN ISO 11978:2017		

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 2026

anmat
RAZURI PEREZ Martin Eugenio
CUIL 20928210139

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **STONE FLY SALUD S.A.** bajo el número PM **2597-9**
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 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.15 12:30:24 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 14:47:28

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°: 1-0047-3110-007385-25-9

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-