



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 20-37#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/09/2015

Número de PM:

20-37

Nombre Descriptivo del producto:

CAMPOS QUIRÚRGICOS OFTÁLMICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-646 – Paños, para Cirugía, Desechables

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALCON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EYE PAKS / VISEO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los campos quirúrgicos sirven como una barrera estéril para el sitio quirúrgico durante los procedimientos de cirugía oftálmica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envases individuales en caja por 10 y por 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Alcon Research LLC.
- 2) Alcon Laboratories Inc. (legal)
- 3) HAYWOOD VOCATIONAL OPPORTUNITIES
- 4) GLOBAL RESOURCES (VIETNAM) GROUP LIMITED COMPANY

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9965 Buffalo Speedway, Houston, 77054 TX, Estados Unidos
- 2) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, 76134 Texas, Estados Unidos
- 3) 172 Riverbend ST., Waynesville, NC, Estados Unidos, 28786
- 4) Nhan Vuc Village, Doan Lap Commune, Tien Lang, Hai Phong, Vietnam 04000

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 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
NC	NC	NC

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, 04 febrero 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **20-37** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026

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

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°: 1-0047-3110-000807-26-4