



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

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

Número de revisión: 2226-80#0001

Número de PM:

2226-80

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de Contacto de Color

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996 Lentes de Contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ColorVUE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ColourVUE Crazy Anaconda
ColourVUE Crazy Hell Raiser
ColourVUE Crazy Lens Avatar
ColourVUE Crazy Lens Blackout
ColourVUE Crazy Lens Blood Shot
ColourVUE Crazy Lens Cats Eye
ColourVUE Crazy Lens Dragon Eyes
ColourVUE Crazy Lens Green Dragon
ColourVUE Crazy Lens Green Werewolf
ColourVUE Crazy Lens Lunatic

ColourVUE Crazy Lens Orange Werewolf
ColourVUE Crazy Lens Red Devil
ColourVUE Crazy Lens Sky Blue
ColourVUE Crazy Lens Solar Blue
ColourVUE Crazy Lens Twilight
ColourVUE Crazy Lens Viper
ColourVUE Crazy Lens Voldermort
ColourVUE Crazy Lens Volturi
ColourVUE Crazy Lens White Zombie
ColourVUE Crazy Lens Whiteout

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Destinadas a la corrección óptica de defectos de refracción, miopía, hipermetropía y/o astigmatismo en personas con ojos no enfermos. Las lentes también se utilizan para realzar o alterar el color aparente del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por vapor

Forma de presentación:

Caja conteniendo 2 lentes
Caja conteniendo 4 lentes
Caja conteniendo 10 lentes.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Maxvue Vision Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

280B, Jalan Haruan 1, Oakland Industrial Park, 70300
Seremban, Negeri Sembilan, Malaysia.

En nombre y representación de la firma GLOBAL LENS 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

**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
1) EN ISO 13485 EN ISO 11980 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14534	NC	NC
2) EN ISO 14971	NC	NC
3) EN ISO 14971 EN 62366-1	NC	NC
4) 4) EN ISO 13485 EN ISO 14971	NC	NC
5) EN ISO 14971 EN 62366-1	NC	NC
6) EN ISO 11980 EN ISO 11987	NC	NC
7) EN ISO 11987 EN ISO 11607-1	NC	NC
8) EN ISO 14971 EN ISO 11980 MEDDEV 2.7.1	NC	NC
9) N/A	NC	NC
10) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 ISO TR 10993-33 EN ISO 9394 ISO 18189	NC	NC

USP <87> USP <88> EN ISO 18369-1 EN ISO 18369-2 EN ISO 18369-3 EN ISO 18369-4 EN ISO 11987 EN ISO 11607-1 EN ISO 11980 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 11981 EN ISO 11986 EN ISO 14971		
11) EN ISO 13485 EN 556-1 EN ISO 17665-1 EN ISO 11981 EN ISO 11986 EN ISO 14971 EN ISO 11980 EN ISO 11987 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1	NC	NC
12) N/A	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, 18 agosto 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GLOBAL LENS S.A.** bajo el número PM **2226-80**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 15:15:30

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005035-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 18.08.2026 11:24:12

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 18.08.2026 11:25:32