



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: 2226-66#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/07/2026

Número de PM:

2226-66

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):

ColourVUE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ColourVUE 3 TONES AQUA

ColourVUE 3 TONES ASH

ColourVUE 3 TONES BLUE

ColourVUE 3 TONES BROWN

ColourVUE 3 TONES GREEN

ColourVUE 3 TONES GREY

ColourVUE 3 TONES MINT

ColourVUE 3 TONES VIOLET

ColourVUE BIG EYES AWESOME BLACK
ColourVUE BIG EYES CARAMEL BROWN
ColourVUE BIG EYES COOL BLUE
ColourVUE BIG EYES EVENING GREY
ColourVUE BIG EYES PARTY GREEN
ColourVUE BIG EYES PLATINUM GREY
ColourVUE BIG EYES PRETTY HAZEL
ColourVUE BIG EYES SWEET HONEY
ColourVUE CHEERFUL CARBON GREY
ColourVUE CHEERFUL WOODY BROWN
ColourVUE CRAZY BARBIE PINK
ColourVUE CRAZY BLACK CROSS YEARLY
ColourVUE CRAZY BLIZZARD YEARLY
ColourVUE CRAZY BLIZZARD
ColourVUE CRAZY Bloodscream
ColourVUE CRAZY BLUE ELF YEARLY
ColourVUE CRAZY CAT'S EYE YEARLY
ColourVUE CRAZY LIGHTNING YEARLY
ColourVUE CRAZY LUMINOR
ColourVUE CRAZY MIRROR
ColourVUE CRAZY REIGNFIRE
ColourVUE CRAZY VAMPIRE
ColourVUE CRAZY VIKINGDOM
ColourVUE CRAZY Yellow Eclipse
ColourVUE FIZZY LUSHY BROWN
ColourVUE FIZZY MYSTIC PEARL
ColourVUE LUMINA PREMIUM Silicone Hydrogel Colours JASPER
ColourVUE RAYA BROWN
ColourVUE RAYA GREY
ColourVUE RAYA MINT
ColourVUE SPARKLE BLACK OLIVE
ColourVUE SPARKLE GREY MUSHROOM
ColourVUE SPARKLE ICED COFFEE
ColourVUE SPARKLE NUTELLA BROWN
ColourVUE SPARKLE ICED COFFEE
ColourVUE TRUBLENDERS BLUE
ColourVUE TRUBLENDERS BROWN
ColourVUE TRUBLENDERS GREEN
ColourVUE TRUBLENDERS GREY
ColourVUE TRUBLENDERS HAZEL
ColourVUE TRUBLENDERS One- Day Blue
ColourVUE TRUBLENDERS One- Day Green
ColourVUE TRUBLENDERS One- Day Grey
ColourVUE TRUBLENDERS One- Day Lushy Brown
ColourVUE TRUBLENDERS One- Day Mystic Pearl
ColourVUE TRUBLENDERS One-Day Aqua
ColourVUE TRUBLENDERS One-Day Black Olive
ColourVUE TRUBLENDERS One-Day Blue
ColourVUE TRUBLENDERS One-Day Brown
ColourVUE TRUBLENDERS One-Day Carbon Grey
ColourVUE TRUBLENDERS One-Day Emerald

ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Green
ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Grey Mushroom
ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Grey
ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Hazel
ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Iced Coffee
ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Nutella Brown
ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Violet
ColourVUE TRUBLEND'S One-Day Woody Brown
ColourVUE TRUBLEND'S RAINBOW PACK 1
ColourVUE TRUBLEND'S RAINBOW PACK 2
ColourVUE Lumina Bright Crystal
ColourVUE Lumina Dazzling Mint
ColourVUE Lumina Glowing Grey
ColourVUE Lumina Radiant Aqua
ColourVUE Lumina Shinning Brown
ColourVUE LUMINA PREMIUM Silicone Hydrogel Colours Topaz
ColourVUE LUMINA PREMIUM Silicone Hydrogel Colours Quartz
ColourVUE Raya Aqua
ColourVUE Raya Ash
ColourVUE Raya Blue
ColourVUE Raya Green
ColourVUE Raya Honey
ColourVUE Crazy Blind White
ColourVUE Crazy Mad Hatter
ColourVUE Crazy Reignfire
ColourVUE Crazy Vikingdom
ColourVUE Crazy Black Screen
ColourVUE Crazy Blood Shadow
ColourVUE Crazy Blue Elf
ColourVUE Crazy Blue Leopard
ColourVUE Crazy Byakugan
ColourVUE Crazy Cheshire Cat
ColourVUE Crazy Darth Maul
ColourVUE Crazy Dream Slayer
ColourVUE Crazy Emerald
ColourVUE Crazy Grey Dragon
ColourVUE Crazy Hellblazer
ColourVUE Crazy Hot Pink
ColourVUE Crazy Hulk Green
ColourVUE Crazy Kakashi
ColourVUE Crazy Lightning
ColourVUE Crazy Mad Frog
ColourVUE Crazy Madara
ColourVUE Crazy Mangekyu
ColourVUE Crazy Purple
ColourVUE Crazy Purple Dragon
ColourVUE Crazy Sasuke
ColourVUE Crazy Saurons Eye
ColourVUE Crazy Smiley
ColourVUE Crazy Space Blue
ColourVUE Crazy Spider

ColourVUE Crazy The DexuS
ColourVUE Crazy Underworld Selene
ColourVUE Crazy Vorns
ColourVUE Crazy White Screen
ColourVUE Crazy Wild Blood
ColourVUE Crazy Wildfire
ColourVUE Crazy Wolf Moon
ColourVUE Crazy Yellow
ColourVUE Crazy Yellow Leopard
ColourVUE Crazy Zombie Grey
ColourVUE Crazy Black Titan
ColourVUE Crazy Blackhole Sun
ColourVUE Crazy Daredevil
ColourVUE Crazy Deadpool
ColourVUE Crazy Exodus
ColourVUE Crazy Green Goblin
ColourVUE Crazy Minotaur
ColourVUE Crazy Nebulos
ColourVUE Crazy Revenous
ColourVUE Crazy Tigera
ColourVUE Crazy Venus
ColourVUE Crazy Angel Dust
ColourVUE Crazy Blindspot
ColourVUE Crazy Centurious
ColourVUE Crazy Cyclop
ColourVUE Crazy Gremlin
ColourVUE Crazy Medusa
ColourVUE Crazy Morbius
ColourVUE Crazy Sabretooth
ColourVUE Crazy Shadowcat
ColourVUE Crazy Sunpyre
ColourVUE Crazy Thanos
ColourVUE Crazy Warlock
ColourVUE Glow Blue
ColourVUE Glow Green
ColourVUE Glow Orange
ColourVUE Glow Pink
ColourVUE Glow Red
ColourVUE Glow White
ColourVUE Fusion Grey Blue
ColourVUE Fusion Yellow Green

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Resaltar o alterar el color aparente de los ojos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por vapor

Forma de presentación:

Caja conteniendo 2 lentes.

Caja conteniendo 10 lentes.

Pack 1: 4 lentes.

Pack 2: 4 lentes

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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 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
1) EN ISO 13485 EN ISO 11980	NC	NC

EN ISO 14155 MEDDEV 2.7.1		
2) EN ISO 14971	NC	NC
3) EN ISO 14971 EN 62366-1	NC	NC
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 EN ISO 11607-1	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	N/A	N/A
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 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	NC	NC
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	NC	NC

EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
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, 14 agosto 2026

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 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 **Global Lens S.A.** bajo el número PM **2226-66** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 11:28:44

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°: 1-0047-3110-005392-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 18.08.2026 11:24:16

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 18.08.2026 11:25:29