



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 0

Número de PM:

1512-20

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de Contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996 – Lentes de Contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GPERM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SCLEARLENS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas como correctivas, para los casos de ametropías oculares como miopía, hipermetropía, presbicia, astigmatismo, queratocono y afaquia.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Todos los productos médicos se encuentran envasados por unidad en su envase primario. El envase primario consiste en un recipiente cilíndrico con tapa a rosca y sello de silicona para brindarle hermeticidad. Dicho sello, termina en su parte inferior con una manecilla elástica que tiene como fin sujetar la lente sin deformarla y sin que esté en contacto con las paredes del frasco.

En la parte exterior del frasco se pega la etiqueta donde se consignan los datos clínicos y el resto de la información requerida.

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

GPERM S.A.

Lugar/es de elaboración:

Catamarca 177 7° piso, CABA, ARGENTINA

En nombre y representación de la firma GPERM 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I.1 ISO 14971		
I.2 ISO 14971 ISO 18369-1	No aplica	No Aplica
I.3		

ISO 18369-1 ISO 18369-2 ISO 18369-3 ISO 18369-4  I.4 ISO 18369-1 ISO 14971  I.5 ISO 18369-1 ISO 14971  I.6 ISO 14971  II.7.1 ISO 18369-1 ISO 18369-4  II.7.2 ISO 14971 ISO 18369-1  II.7.3 ISO 14971  II.7.4 ISO 14971 II.8.1 ISO 14971  II.8.3 ISO 14971 ISO 18369-1  II.8.4 ISO 14971  II.8.5 ISO 14971  II.8.7 ISO 14971 ISO 18369-1  II.9.1 ISO 14971 ISO 18369-1		
---	--	--

II.9.2 ISO 14971 ISO 18369-1		
II.9.3 ISO 14971 ISO 18369-1		
INFORME IRRITACIÓN OCULAR SEGÚN ISO 10993-10:2010	LABORATORIOS BIOMIC S.R.L. / PROTOCOLO N° 149697	29/01/2018
INFORME DE CITOTOXICIDAD	BIOAPLICADA / PROTOCOLO N° 2231-17	24/01/2018

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 727/13, 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, 07 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GPERM S.A.** bajo el número PM **1512-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2018 la cual tendrá una vigencia

de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007713-17-2