



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/10/2016

Número de PM:

253-28

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10996 - Lentes de contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ACUVUE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACUVUE OASYS 1-Day with Hydraluxe

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes de contacto Acuvue Oasys 1-Day with Hydraluxe (Senofilcon A) están indicados para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que tienen dificultad para ver de lejos (miopía) o dificultad para ver de cerca (Hipermetropía) y pueden tener 1.00 D o menos de astigmatismo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha en que son envasados

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado mediante vapor

Forma de presentación:

Envase primario de 1 lente en blíster individual. Envase secundario conteniendo de 1 a 360 blisters.

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc
- 2) Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos.
- 2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A C.e.I , 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
1) EN ISO 10993-1:2009 / Cor.1:2010(E) EN ISO 14534:2015 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11987:2012 EN ISO 11980:2012	-	-
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14534:2015 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11987:2012	-	-
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14534:2015 EN ISO 14155:2011 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11980:2012 EN ISO 11987:2012	-	-
4) EN ISO 11987:2012 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 14534:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11978:2017	-	-
5) EN ISO 11987:2012 EN ISO 14534:2015 EN ISO 11607-1:2017	-	-
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 11980:2012	-	-
7) 7.1) EN ISO 10993-1:2009 / Cor.1:2010(E) EN ISO 14534:2015	-	-
7.2) EN ISO 14534:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11978:2017	-	-
7.3) EN ISO 10993-1:2009 / Cor.1:2010(E)	-	-

EN ISO 14534:2015 EN ISO 11986:2017		
7.5) EN ISO 10993-1:2009 / Cor.1:2010(E)	-	-
7.6) EN ISO 14534:2015 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11978:2017 EN ISO 11987:2012 EN ISO 11986:2017	-	-
8) 8.1) EN ISO 14534:2015 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 13485:2016	-	-
8.2) EN ISO 22442-1:2015 EN ISO 22442-2:2015 EN ISO 22442-3:2007	-	-
8.3) EN ISO 14534:2015 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 11987:2012	-	-
8.4) EN ISO 14534:2015 EN ISO 17665-1:2006	-	-
8.5) EN ISO 17665-1:2006	-	-
9) 9.1) EN ISO 10993-1:2009 / Cor.1:2010(E) EN ISO 14534:2015 EN ISO 11986:2017 EN ISO 11978:2017	-	-
9.2) EN ISO 14534:2015 EN ISO 13485:2016 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 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, 11 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A C.e.I** bajo el número PM **253-28** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 marzo 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001324-19-4