



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: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/07/2015

Número de PM:

1909-1

Nombre Descriptivo del producto:

LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-322 LENTES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B + D / SMART tm READERS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Elaborados en CONTOUR OPTIK INC.

Marca B+D

RL 2166

MAGNET 2344

FLY 2466

STAY-ON 2599

OVAL 2700

SUPER BOLD 2270

BOLD 2260
BLUE BAN 2280
POCKET 2377
LOOP 2290

MARCA SMART tm READERS
SMART JOY 3600
SMART POP 3850
SMART AIR 3500
SMART FIT 3890

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Mejorar la visión en los casos de presbicia.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

1. Contour Optik (Jiang-Xi) Co. Ltd.
2. Contour Optik Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. International Yujiang Industrial Park, Yingtan City, Jiangxi, China
2. 6 Industrial Fifth Road, Tou Chiau Industrial Park, Chiayi, 62155, Taiwan

En nombre y representación de la firma DELMARK SRL , 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
ensayo de determinacion de potencia optica	INTI OT N° FM-102-19276 unico	28/02/2019

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 mayo 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 **DELMARK SRL** bajo el número PM **1909-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 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°: 1-0047-3110-001713-19-8