



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2226-5#0003

En nombre y representación de la firma Global Lens S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2226-5

Disposición autorizante N° 6597 de fecha 22 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DJ N° 2226-5#0001, DC N° 2226-5#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-996 Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOPERVISION

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los lentes están indicados para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas sin ojos enfermos en aumentos de -20.00 a +20.00 dioptrías y correcciones para astigmatismo de -2.00 dioptrías o menos, que no altere la agudeza visual.

Modelos: BIOFINITY
BIOFINITY MULTIFOCAL
BIOFINITY TORIC MULTIFOCAL
BIOFINITY TORIC
BIOFINITY XR
BIOFINITY XR MULTIFOCAL
BIOFINITY XR TORIC
COMFILCON A

COMFILCON A MULTIFOCAL
COMFILCON A TORIC MULTIFOCAL
COMFILCON A TORIC
COMFILCON A TORIC XR
COMFILCON A XR
COMFILCON A XR MULTIFOCAL
COMFILCON A DK128
COMFILCON A DK128 TORIC
IWEAR OXYGEN
IWEAR OXYGEN ASTIGMATISM
IWEAR OXYGEN XR
IWEAR OXYGEN XR ASTIGMATISM
SILICONE HYDROGEL 48
SILICONE HYDROGEL TORIC
SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL
SOFTVIEW PLUS
SIH 48
SIH 48 TORIC
SIH48 MUL TI FOCAL
TOPLENS 55
TOPLENS TORIC

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 6 u;
Blister con 1 u.

Método de esterilización: Esterilizado por Vapor.

Nombre del fabricante: 1) Coopervision Manufacturing, Ltd.
2) CooperVision Manufacturing Puerto Rico, LLC.
3) Coopervisión Inc.

Lugar de elaboración: 1) Southpoint, Hamble, Unit 2, Southhampton, Hampshire S031 4RF Reino Unido.
2) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.
3) 711 North RD. Scottsville, NY 14546 Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2226-5 siendo su nueva vigencia hasta el 22 junio 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 78947

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004451-26-9