



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-2#0001

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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2226-2

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Indicado para pacientes que presentan miopía o hipermetropía, en ojos sanos y no afáquicos, y que requieren corrección astigmática de -2.00 dioptrías o menos y que no interfiere con la agudeza visual.

Modelos: BIOMEDICS 55 BIOMEDICS 55 EVOLUTION BIOMEDICS 55 EVOLUTION ASPHERE BIOMEDICS 55 PREMIER BIOMEDICS 55 UV BIOMEDICS TORIC CLEARSOFT 55 UV CONTALUX ELITE CONTALUX ELITE TORIC DIAGNOSTIC 55 UV EDGE III 55 FW EDGE III 55 FW/DW FREQUENT TORIC IWEAR DR COMFORT IWEAR GO MAXIMA 55 UV OCUFILCON D 55% ASPHERE OCUFILCON D 55% ASPHERE TRIAL LENSES OCUFILCON D TORIC OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES OMNIFLEX 55 UV OPTIRED CLEARSOFT LENS OPTIVIEW 55 UV OSI 55 UV POLYFORM 55 UV SOFTECH 2 55 SOFTVIEW 55 PRO TORIC CONTACT LENS UL TRAFLEX 55 UV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NC

Período de vida útil: 7 años

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

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja x 1 unidad, caja x 3 unidades, caja x 6 unidades

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

Nombre del fabricante: 1) Coopervision Manufacturing, Ltd. 2) Coopervision Inc.3) Coopervision Manufacturing Puerto Rico, LLC.4) Coopervision Manufacturing Costa Rica SRL.5) CooperVision CL KFT.

Lugar de elaboración: 1) Southpoint, Hamble Unit 2 Southampton, Hampshire SO31, 4RF REINO UNIDO.2) 711 North RD. Scottsville , NY, 14546 ESTADOS UNIDOS.3) 500 Road 584, LOT 7 Amuelas Industrial Park Juana Díaz, PR 00795 ESTADOS UNIDOS.4) Zona Franca El Coyol - Building 53, Alajuela, COSTA RICA 20101.5) Gorcsev Ivan Street 7, Building C, Gyal, Budapest, Hungria 2360.

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 2226-2, siendo su vigencia hasta el 19 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de

habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 80706

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006270-26-6