



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2226-61#0001

Número de PM:

2226-61

Nombre Descriptivo del producto:

Retinógrafo no Midriático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-551 Camaras de fondo de ojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VISIONIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VX610

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Fotografiar, mostrar y almacenar imágenes de la retina sin el uso de un agente midriático.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Luneau Technology Operations

Lugar/es de elaboración:

2, rue Roger Bonnet – B.P. 8, 27340 Pont de L'Arche, Francia

En nombre y representación de la firma GLOBAL LENS 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 60601-1-6:2010/ AMD2:2020, IEC 60601-1:2005	NC	NC

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014		
---	--	--

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 9688/19, 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, 17 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **2226-61**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007196-25-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 04.11.2025 09:13:11

PM Número: 2226-61

Página 4 de 4

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 04.11.2025 09:09:33

Página 4 de 4