



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2226-60#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/08/2025

Número de PM:

2226-60

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de diagnóstico oftálmico multifuncional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-313 Refractores oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VISIONIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VX110, VX120, VX120+, VX130, VX130+, VX650.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipo de diagnóstico oftálmico multifuncional que según modelo combina aberrómetro con frente de onda, topógrafo corneal, retro-iluminador, paquímetro y tonómetro y fundus camera, indicados para:

- Medir la refracción del ojo dando las aberraciones más altas y bajas
- Medir la forma de la cornea
- Obtener Imagen retroiluminada del ojo
- Medir la presión intraocular sin tocar el ojo, especialmente para la evaluación del glaucoma
- Fotografía el ojo y toma imágenes del ojo para evaluar el engrosamiento corneal.
- Analizar la película lagrimal y evaluar el tiempo de ruptura no invasiva de la película lagrimal.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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 VISIONIX Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2 Rue Roger Bonnet, 27340, Pont-de-L'Arche Francia.
- 2) The Technology Park, Manhat, Jerusalem 96951, Israel.

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
Directiva EC MDD 93/42/EC modificada por la directiva 2007/47/EC IEC60601-ed.3.1: Medical electrical equipment - Parte 1. IEC60601-1-2 ed.4.: Medical electrical equipment - Parte 1-2. IEC 60950-1 / RF Emissions CISPR11 IEC 61000-3:3:2013 IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-4 IEC 61000-4-5 IEC 61000-4-6 IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-8 IEC 60601	NC	NC

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, 11 septiembre 2026

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 la modificación 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 **2226-60** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2026
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.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 13:03:14

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006399-26-3

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 11.09.2026 16:32:25

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 11.09.2026 16:33:23