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

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2226-95#0001

Número de PM:

2226-95

Nombre Descriptivo del producto:

Silla Oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-723 Sillones, para Reconocimiento/Tratamiento, Oftálmicos

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

APRAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Elegance 1, Elegance 2, Elegance 3, Elite 1, Elite 2, Elite 3, Exelence 1, Excelence 2, Excelence 3, Exceller, Exceller OTO, APMIBS, Exclusive 1, Exclusive 2, Exclusive 3, Advanced 1, Advanced 2, Advanced 3, Elite EXP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Posicionar y sostener al paciente durante los exámenes de diagnóstico, evaluaciones



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

optométricas y procedimientos oftalmológicos en consultorios o clínicas.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA.

Lugar/es de elaboración:
AV. ANTONIO MARTINEZ CARRERA FILHO, 50 - CEAT – SÃO
CARLOS-SP – BRASIL – CEP: 13573-420.

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 Nº 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 |
|---|---|---|
| NC | NC | NC |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 09 noviembre 2026**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

**Ministerio de Salud**
Secretaria 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 Nº 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 **2226-95**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:38:44

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-008711-26-2

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 11.11.2026 10:55:49

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:56:48

PM Número: 2226-95



Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-