Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2310-52#0001

En nombre y representación de la firma TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL , 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: 2310-52

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ultrasonido Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-389 - SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, OFTÁLMICOS.

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Destinado a la medición de la biometría axial para determinar la potencia correcta de la LIO (lente intraocular), capturar la imagen del ojo (cámara anterior y posterior) y de la órbita, para diagnosticar enfermedades oculares.

Modelos: SK-2000AP, SK-3000A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: por unidad

Página 1 de 3

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.-

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): • Los instrumentos envasados se transportan a través de medios de transporte habituales. Durante el transporte deben evitarse las salpicaduras de lluvia y nieve, las colisiones mecánicas y la exposición a la luz solar.• El instrumento envasado debe almacenarse en un ambiente limpio con buena ventilación, seco y sin gas corrosivo. El rango de temperatura ambiente es 0? / 55?, la humedad relativa en no superior al 85%, y la presión atmosférica está entre 500 hPa y 1060 hPa

Nombre del fabricante: ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 35-2, Ying Tian GuangDian GongGu. CalJiaGang Industry Zone. BeiBei District, ChongQing, China

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 Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL bajo el número PM 2310-52, siendo su vigencia hasta el 25 marzo 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.

Página 2 de 3

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.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 76682
Tramitada por Expediente N°:

DEL CAMPO LEYBA Fernando Javier
CUIL 20308595014

HIRTH Cristian Adrian
CUIL 20230600350

Página 3 de 3

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.-