



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: N/A**

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: 2310-54

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: **RETINOMETRO**

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-382 Analizadores de la Función Visual

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: **Regla 13**

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es de uso: **El retinómetro se utiliza principalmente para el examen rutinario de la función visual (p. ej., predicción de la agudeza visual preoperatoria y evaluación de la recuperación de la agudeza visual posoperatoria para cataratas, glaucoma, retinopatía, etc.)**

Modelos: **SK-6500A, SK-6500B**

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): **NO CORRESPONDE**

Período de vida útil: **8 años**

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Contiene látex: **NO**

Forma de presentación: **POR UNIDAD**

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NO REQUIERE  
CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACION O ALMACENAMIENTO

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

Lugar de elaboración: 35-2, YingTian GuangDian GongGu. CalJiaGang Industrial 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 N° 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 2310-54, siendo su vigencia hasta el 22 mayo 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: 78379

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003872-26-7