



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-82#0001

En nombre y representación de la firma GLOBAL LENS S.A. , 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: 2226-82

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes para oftalmoscopio Binocular Indirecto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-818 Oftalmoscopios, indirectos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Las lentes ópticas para Oftalmoscopio Binocular Indirecto están diseñadas para la visualización durante el diagnóstico y la terapia láser de la retina humana con un oftalmoscopio indirecto binocular.

Modelos: 14D Large Clear (V14LC); 15D Large Clear (V15LC); 20D Large Clear (V20LC); 20D Large Clear, Blue Ring (V20LC-BE); 20D Large Clear, Gold Ring (V20LC-GD); 20D Large Clear, Green Ring (V20LC-GN); 20D Large Clear, Purple Ring (V20LC-PE); 20D Large Clear, Red Ring (V20LC-RD); 20D Large Clear, Silver Ring (V20LC-SR); 20D Large Clear, Custom Color (V20LC-CC); 20D Limited Edition (V20LC-LE); 20D Limited Edition #2 (V20LC-LE2); 25D Large Clear (V25LC); 28D Large Clear (V28LC); 280 Large Clear, Blue Ring (V28LC-BE); 28D Large Clear, Gold Ring (V28LC-GD); 28D Large Clear, Green Ring (V28LC-GN); 28D Large Clear, Purple Ring (V28LC-PE); 28D Large Clear, Red Ring (V28LC-RD); 28D Large Clear, Silver Ring (V28LC-SR); 28D Limited Edition (V28LC-LE); 28D Limited Edition #2 (V28LC-LE2); 30D Large Clear (V30LC); 30D Small Clear (V30SC); 400 Large Clear (V40LC); Pan Retinal 2.2 Clear (VPRC); Pan

Retinal 2.2 Clear, Blue Ring (VPRC-BE);Pan Retinal 2.2 Clear, Gold Ring (VPRC-GD); Pan Retinal 2.2 Clear, Green Ring (VPRC-GN); Pan Retinal 2.2 Clear, Purple Ring (VPRC-PE); Pan Retinal 2.2 Clear, Red Ring (VPRC-RD);Pan Retinal 2.2 Clear, Silver Ring (VPRC-SR); Pan Retinal 2.2 Limited Edition (VPRC-LE); Pan Retinal 2.2 Limited Edition #2 (VPRC-LE2); Macula Plus® 5.5 (VMP5.5);Digital Clear Field (VDGTLCF);Digital Clear Field, Black (VDGTLCF-BK);Digital Clear Field, Gold Ring (VDGTLCF-GD);Digital Clear Field, Green Ring (VDGTLCF-N); Digital Clear Field, Purple Ring (VDGTLCF-PE); Digital Clear Field, Red Ring (VDGTLCF-RD);Digital Clear Field, Silver Ring (VDGTLCF-SR);Digital Clear Field Limited Edition (VDGTLCF-LE); Digital Clear Mag (VDGTLCM);20D ACS® Perma View (V20LCACSPV);28D ACS® Perma View (V28LCACSPV); Silver 20D (VSLV20);Silver 28D (VSLV28);20D Cielo (C20);28D Cielo (C28);

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: El final del ciclo de vida del producto está determinado por el desgaste y el daño causados por el uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja x 1 lente.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Nombre del fabricante: VOLK OPTICAL INC.

Lugar de elaboración: 7893 Enterprise Dr, Mentor, Ohio, EE. UU., 44060.

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 GLOBAL LENS S.A. bajo el número PM 2226-82, siendo su vigencia hasta el 21 agosto 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° Identificadorio Trámite: 80754	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006320-26-9	