



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-83#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: 2226-83

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes para Lámparas de Hendidura sin contacto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-281 Lámpara de Hendidura

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: Diseñadas para la visualización la retina humana con una lámpara de hendidura durante el diagnóstico y la terapia láser.

Modelos: 60D Clear (V60C); 78D Clear (V78C); 78D Clear, Blue Ring (V78C-BE); 78D Clear, Gold Ring (V78C-GD); 78D Clear, Green Ring (V78C-GN); 78D Clear, Purple Ring (V78C-PE); 78D Clear, Red Ring (V78C-RD); 78D Clear, Silver Ring (V78C-SR); 78D Clear, Custom Color (V78C-CC); 78D Limited Edition (V78C-LE); 78D Limited Edition #2 (V78C-LE2); 90D Clear (V90C); 90D Clear, Blue Ring (V90C-BE); 90D Clear, Gold Ring (V90C-GD); 90D Clear, Green Ring (V90C-GN); 90D Clear, Purple Ring (V90C-PE); 90D Clear, Red Ring (V90C-RD); 90D Clear, Silver Ring (V90C-SR); 90D Clear, Custom Color (V90C-CC); 90D Limited Edition (V90C-LE); 90D Limited Edition #2 (V90C-LE2); Super 66® Stereo Fundus (VS66); Super 66®, Blue Ring (VS66-BE); Super 66®, Gold Ring (VS66-GD); Super 66®, Green Ring (VS66-GN); Super 66®, Purple Ring (VS66-PE); Super 66®, Red Ring (VS66-RD); Super 66®, Silver Ring (VS66-SR); Super 66® Limited Edition (VS66-LE); Super 66® Limited Edition #2 (VS66-LE2); SuperField® NC

(VSFNC);SuperField® NC, Blue Ring (VSFNC-BE);SuperField® NC, Gold Ring (VSFNC-GD); SuperField® NC, Green Ring (VSFNC-GN); SuperField® NC, Purple Ring (VSFNC-PE); SuperField® NC, Red Ring (VSFNC-RD); SuperField® NC, Silver Ring (VSFNC-SR); SuperField® NC, Custom Color (VSFNC-CC); SuperField® Limited Edition (VSFNC-LE); SuperField® Limited Edition #2 (VSFNC-LE2); SuperPupil® XL (VSPXL);Super VitreoFundus® (VSVF); Digital 1.0X Mag (VDGTL1); Digital Wide Field® (VDGTLWF);Digital Wide Field®, Black (VDGTLWF-BK); Digital Wide Field®, Gold (VDGTLWF-GD);Digital Wide Field®, Green (VDGTLWF-GN);Digital High Mag (VDGTLHM);Digital High Mag, Black (VDGTLHM-BK); Digital High Mag, Gold (VDGTLHM-GD); Digital High Mag, Green (VDGTLHM-GN); Digital High Mag, Purple (VDGTLHM-PE); Digital High Mag, Red (VDGTLHM-RD);Digital High Mag, Silver (VDGTLHM-SR);Digital High Mag Limited Edition (VDGTLHM-LE); Silver 78D (VSLV78);Silver 90D (VSLV90);78D Cielo (C78); 90D Cielo (C90);

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 por 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 2226-83, 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: 80777	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006343-26-9	