



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-81#0002

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: 2226-81

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes oftálmicas de campo amplio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-551 — Cámaras de Fondo de Ojo

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: Indicado para la obtención de imágenes oftálmicas, incluidas las imágenes de la retina, la córnea y el segmento ocular externo.

Modelos: SK-8000A,SK-8000B,SK-8000C

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

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Entorno de almacenamiento
Transporte y temperatura de almacenamiento: El dispositivo debe transportarse con cuidado para evitar humedad, inversiones y vibraciones violentas. Temperatura: 0°C~55°C Humedad relativa / Presión atmosférica: =85% / 700hPa~1060hPa.

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

Lugar de elaboración: No.1 XinMao Road (Free Trade Zone), BeiBei District, ChongQing, China
35-2, YingTian GuangDian GongGu, CaiJiaGang 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 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 2226-81, siendo su vigencia hasta el 31 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° Identificador Trámite: 80837

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006407-26-0