



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-92#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: 2226-92

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes de contacto láser y de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-322 - Lentes

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: Indicadas para usar como lentes de contacto de diagnóstico para exámenes de fondos del ojo, y para usar en el tratamiento de anormalidades intraoculares.

Modelos: Area Centralis® (VAC);Area Centralis® NF (VACNF); Area Centralis® ANF+ (VACANF+); Equator Plus ANF+ (VEPANF+); Equator Plus NF (VEPNF); HR Centralis (VHRC);HR Wide Field (VHRWF); PDT Laser (VPDT); Quad Pediatric (VQPED); QuadrAspheric (VQFL) ;QuadrAspheric NF (VQFLNF); QuadrAspheric ANF+ (VQFLANF+); Super Macula 2.2 (VSMAC2.2); Super Quad 160 (VSQUAD160); Super Quad 160 NF (VSQUAD160NF); TransEquator (VTE); TransEquator NF (VTENF); TransEquator ANF+ (VTEANF+); Capsulotomy (VCAPS); Centralis Direct (VCD); Centralis Direct ANF+ (VCDANF+); Fundus Laser (VFUNDUS); Volk Single Use Capsulotomy (VCAPSD); Volk Single Use Capsulotomy, Caja de 10 (VCAPSD10);Volk Single Use Capsulotomy, Caja de 100 (VCAPSD100); Volk Single Use Capsulotomy, Caja de 400 (VCAPSD400);Volk Single Use Iridotomy (VIRIDD);Volk Single Use Iridotomy, Caja de 10 (VIRIDD10);Volk Single Use Iridotomy, Caja de 10 (VIRIDD100);Volk Single

Use Iridotomy, Caja de 400 (VIRIDD400); Fundus 20mm Laser (VFUNDUS20); Iridectomy (VIRID); Mag Plus Iridectomy (VMPIRID); Blumenthal Iridotomy (VBIRID); Blumenthal Suturelysis (VBSL); Idrees MidVitreous (VIMV); Singh MidVitreous (VSMV);

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

Período de vida útil: Estériles: 5 años Reutilizables: El ciclo de vida dependerá del desgaste y el daño generado por el uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja x 1 u; Caja x 10; Caja x 100.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno: Volk Single Use Capsulotomy (VCAPSD); Volk Single Use Capsulotomy, Caja de 10 (VCAPSD10); Volk Single Use Capsulotomy, Caja de 100 (VCAPSD100); Volk Single Use Capsulotomy, Caja de 400 (VCAPSD400); Volk Single Use Iridotomy (VIRIDD); Volk Single Use Iridotomy (VIRIDD); Volk Single Use Iridotomy, Caja de 10 (VIRIDD10); Volk Single Use Iridotomy, Caja de 100 (VIRIDD100); Volk Single Use Iridotomy, Caja de 400 (VIRIDD400).

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 2226-92, siendo su vigencia hasta el 09 septiembre 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: 81302

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006884-26-8