



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-93#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: 2226-93

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes para Vitrectomía quirúrgica (directa e indirecta) y accesorios

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 anomalías intraoculares.

Modelos: Central Retinal Vit (VCRL VIT) /Central Retinal Vit SSV (VCRLVITSSV) / Dynaview 156 VIT (VDVVIT) / HR X Vit (VHRXVIT) / HRX Vit SSV (VHRXVITSSV) / Mini Quad VIT (VMQVIT) / Mini Quad VIT SSV (VMQVITSSV) / Mini Quad XL VIT (VMQXL VIT) / Mini Quad XL VIT SSV (VMQXLVITSSV) / Super Macula VIT (VSMACVIT) / Mini Quad ACS (VMQVITACS) / Mini Quad SSV ACS (VMQVITSSVACS) / Central Retinal ACS (VCRLVITACS) / Central Retinal SSV ACS (VCRLVITSSVACS) / HRX ACS (VHRXVITACS) / HRX SSV ACS (VHRXVITSSVACS) / HR Direct 1X Vit (VHRD1XACS) / HR Direct 1X NSR Vit (VHRD1XNSRACS) / HR Direct Bi-Concave (VHRDBCACS) / HR Direct HighMag Vit (VHRDHMACS) / HR Direct HM NSR Vit (VHRDHMNSRACS) / HR Direct 20° Prism Vit (VHRD20PACS) / 15° Prism SSV ACS (VPRISMSSVACS) / 30° Prism SSV ACS (V30PRISMSSVACS) / 45° Prism SSV ACS (V45PRISMSSVACS) / Air Fluid Exchange SSV ACS (VAFXSSVACS) / Flat SSV ACS

(VFLATSSVACS) /High Mag SSV ACS (VFHMSSVACS) /Mid Field SSV ACS (VMFSSVACS) /ACCESORIOS:Volk Infusion Handle (VINFHAN) /Vitreo Lens Handle for MQXL (VVITHAN-MQXL) /Vitreo Lens Handle Long VVITHAN-LG) / Standard Suture Ring 2 Posts (VSRS2).

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

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

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 2226-93, siendo su vigencia hasta el 08 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° Identificador Trámite: 81303

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006885-26-1