Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-94#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: 2226-94

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes para Vitrectomia Quirúrgica

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: Están indicadas para utilizarlas como lentes de contacto de diagnóstico para exámenes de fondos del ojo, y para usar en el tratamiento de anomalías intraoculares. Se trata de sistemas de lentes desechables, de un solo uso y estériles.

Modelos: Volk Single Use Direct Image 1.5x Mag (VMD) / Volk Single Use Direct Image 1.5x Mag, Caja de 10 (VMD10) / Volk Single Use Direct Image 1.5x Mag, Caja de 100 (VMD100) / Volk Single Use Direct Image 1.5x Mag, Caja de 800 (VMD800) / Volk Single Use Direct Image 30º Prism (V30PD) / Volk Single Use Direct Image 30º Prism, Caja de 10 (V30PD10) / Volk Single Use Direct Image 30º Prism, Caja de 100 (V30PD100) / Volk Single Use Direct Image 30 º Prism, Caja de 800 (V30PD800) / Volk Single Use Direct Image BiConcave (VBCD) / Volk Single Use Direct Image BiConcave, Caja de 10 (VBCD10) / Volk Single Use Direct Image BiConcave, Caja de 100 (VBCD100) / Volk Single Use Direct Image BiConcave, Caja de 800 (VBCD800) / Volk Single Use Direct Image Flat (VFD) / Volk Single Use Direct Image Flat, Caja de 10 (VFD10) / Volk Single Use Direct Image Flat, Caja de 100 (VFD100) / Volk Single Use Direct Image Flat,

Caja de 800 (VFD800) / Volk Single Use Direct Image Wide Field (VWFD) / Volk Single Use Direct Image Wide Field, Caja de 10 (VWFD10) / Volk Single Use Direct Image Wide Field, Caja de 100 (VWFD100) / Volk Single Use Direct Image Wide Field, Caja de 800 (VWFD800) / Volk Single Use Direct Image Flat SSV (VFLATSSVD) / Volk Single Use Direct Image Flat SSV Caja de 10 (VFLATSSVD10) / Volk Single Use Direct Image Flat SSV Caja de 100 (VFLATSSVD100) / Volk Single Use Direct Image Flat SSV®, Caja de 800 (VFLATSSVD800) / Volk Single Use Indirect Wide Field (VVITSSVDH) / Volk Single Use Indirect Wide Field, Caja de 10 (WITSSVDH10) / Volk Single Use Indirect Wide Field, Caja de 100 (WITSSVDH100) / Volk Single Use Indirect Wide Field, Caja de 400 (WITSSVDH400) / Accesorios: Volk Infusion Handle (VINFHAN) / Vítreo Lens Handle far MQXL (WITHAN-MQXL) / Vítreo Lens Handle Long (VVITHAN-LG) / Standard Suture Ring 2 Posts (VSRS2).

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja x 10; Caja x 100; Caja x 400; Caja x 800.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de la esterilidad.

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 Nº 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 2226-94, 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° Identificatorio Trámite: 81308	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006890-26-8	

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 09.09.2026 11:44:31

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 09.09.2026 11:43:01