



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 686-230#0001

En nombre y representación de la firma LH INSTRUMENTAL SRL , 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: 686-230

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TOPOGRAFO CORNEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-038 Sistemas de topografía de la córnea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C.S.O.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Se utiliza para la determinación de la longitud axial, los radios de curvatura de la córnea en los meridianos más planos y en los más curvos con los ejes correspondientes, la profundidad de la cámara anterior, del diámetro de la córnea y del diámetro de la pupila humana para topografía y queratometría de la córnea.

Modelos: Sirius+

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no corresponde

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Condiciones normales de temperatura y humedad, No exponer a temperaturas extremas ni humedad ni bajo lluvia. No requiere condiciones especiales de conservación y almacenamiento.

Nombre del fabricante: C.S.O. srl,

Lugar de elaboración: Via Degli Stagnacci, 12/e – 50018 Firenze-Scandicci-Badia a Settimo (FI), Italia

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.

LUPKIN
Fabian

Firmado
digitalmente por
LUPKIN Fabian
Fecha: 2026.10.05
13:08:09 -03'00'

Firma del Responsable Legal



BUCHIANERI Arnaldo Andres
Firma Responsable Técnico
CUIL 20218929452

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 LH INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 686-230, siendo su vigencia hasta el 28 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: 81884

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007489-26-0