



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-86#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: 2226-86

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes de un solo uso para oftalmoscopia binocular indirecta (BIO)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-817 Oftalmoscopios, Directos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VOLK

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Las lentes de un solo uso para oftalmoscopia binocular indirecta (BIO) están indicadas para la visualización y para terapias láser en la retina humana (fondo) con un oftalmoscopio binocular indirecto.

Modelos: Volk®1 Single Use 20D (V20LCD) / Volk®1 Single Use 20D (V20LCD10) / Volk®1 Single Use 20D (V20LCD100) / Volk®1 Single Use 20D (V20LCD400) / Volk®1 Single Use 28D (V28LCD) / Volk®1 Single Use 28D (V28LCD10) / Volk®1 Single Use 28D (V28LCD100) / Volk®1 Single Use 28D (V28LCD400).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NC

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja de 10 lentes Caja de 100 lentes Caja de 400 lentes

Método de esterilización: Oxido de Etileno (ETO)

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 esterilidad.

Nombre del fabricante: Volk Optical Inc.

Lugar de elaboración: 7893 Enterprise Drive Mentor, Ohio 44060 Estados Unidos.

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

Firma 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 2226-86, siendo su vigencia hasta el 05 octubre 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: 81941

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 05.10.2026 10:38:15

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 05.10.2026 10:39:38