Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2310-58#0001

En nombre y representación de la firma TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL 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: 2310-58

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ULTRASONIDO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-389 - SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, OFTÁLMICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICRO MEDICAL DEVICES (MMD)

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Equipos destinados a la exploración, medición diagnóstica biométrica y paquimétrica del globo ocular humano por médicos oftalmólogos y profesionales de la salud visual autorizados, con fines de cálculo de lentes intraoculares para cirugía de cataratas, cirugía refractiva corneal, evaluación de glaucoma y análisis morfológico de segmentos oculares.

Modelos: PalmScan A2000. PalmScan P2000. PalmScan AP2000. PalmScan P2000FP

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

Período de vida útil: El equipo cuenta con una vida útil estimada de diez (10) años a partir de su instalación y puesta en servicio

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Operar y conservar dentro de los límites de temperatura (+10°C a +40°C) y humedad relativa ambiental controlada. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad elevada.

Nombre del fabricante: MICRO MEDICAL DEVICES, INC.

Lugar de elaboración: 23945 CALABASAS RD. SUITE 110. Calabasas, CA. 91302. 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.

anmat HIRTH Cristian Adrian CUIL 20230600350 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 TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL bajo el número PM 2310-58, siendo su vigencia hasta el 27 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.

anmat
DEL CAMPO LEYBA Fernando Javier
CUIL 20308595014

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N° Identificatorio Trámite: 82673
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008317-26-2

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-