



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2226-52#0001

Número de PM:

2226-52

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de Diagnóstico Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-313 Refractores, Oftalmológicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VISIONIX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Eyerefract

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N / A

Indicación/es autorizada/s:

Foróptero computarizado que determina la corrección refractiva necesaria mediante una refracción subjetiva.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Luneau Technologies Operations
- 2) Ning bo Ming Sing Optical R & D Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Rue 2, Roger Bonnet, 27340 Pont de l'Arche Francia.
- 2) N° 365 Middle Jingu Road (West), Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang, 315104 China.

En nombre y representación de la firma GLOBAL LENS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
IEC 60601-1-2 Parte 1-2	NC	NC

93/42/EC, modificada por 2007/47/CE. IEC60601-1 (2005) y A1 (2012) IEC60601-1-2 (2007): Parte 1-2. RF emissions CISPR 11 IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-4 61000-4-5 IEC 61000-4-11 61000-4-8		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 2226-52**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de

cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002148-25-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 04.07.2025 16:02:37

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 04.07.2025 16:00:39