



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 2218-20#0001

Número de PM:

2218-20

Nombre Descriptivo del producto:

Sets de Lentes y Monturas de Prueba

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-555 Juegos de lentes de prueba, oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LUXVISION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TL-232 Juego de lentes para montura de prueba

TF-20 Montura de prueba con escalas de distancia pupilar fijas

TF-20 Conjunto de 4 monturas de prueba con escalas de distancia pupilar fijas

TF-20 Conjunto de 6 monturas de prueba con escalas de distancia pupilar fijas

TF-35 MONTURA DE PRUEBA DE LENTES TF 5470

TF-40 Montura de prueba universal LuxVision

TF-50 Montura de prueba TF-70 Montura de prueba

TFK-10 (52-60) Conjunto de 5 monturas de prueba LuxVision

TFK-10 (62-70) Conjunto de 5 monturas de prueba LuxVision

TFK-20 (52-60) Conjunto de 5 monturas de prueba LuxVision

TL-232 Juego de lentes para montura de prueba TL-232 Italy  
TL-266 Conjunto de lentes de prueba PVC con anillo metálico  
TL-266 Hi Conjunto de lentes de prueba de alta transparencia PVC  
TL-266 Conjunto de 266 lentes de prueba  
TL-68 (-) Cylinder Conjunto de lentes de prueba esféricas cóncavas para perimetría LuxVision  
TL-68 (-) y cilindros negativos  
TL-68 (+) Cylinder Conjunto de lentes de prueba esféricas convexas para perimetría LuxVision  
TL-68 (+) y cilindros positivos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Destinados a determinar la agudeza visual subjetiva en pacientes. Los Sets de Lentes y Monturas de Prueba están diseñados para ser usados por médicos, oftalmólogos y ópticos técnicos en procedimientos específicos de determinación de la agudeza visual

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Los Sets de Lentes y Monturas de Prueba se comercializan por unidad, en forma de Set. De acuerdo al modelo los Set pueden estar constituidos por 4, 5, 6, 68, 158, 232 o 266 piezas diferentes.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) U.S. OPHTHALMIC LLC
- 2) SHANGHAI HUVITZ CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9990 NW 14 th St Unit 105 Doral, FL 33172 , Estados Unidos
- 2) Building 1. No. 150, Renjie Road, Fengxian District, Shanghai 201402, China

En nombre y representación de la firma SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L. , 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

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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/C                                 | N/C                         | N/C              |

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, 18 agosto 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 **SUPLEMENTOS MÉDICOS S.R.L.** bajo el número PM **2218-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005495-25-6