



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: 2218-21#0001

Número de PM:

2218-21

Nombre Descriptivo del producto:

Lámparas de Hendidura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-281 Lámparas de Hendidura

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LUXVISION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SL-1100 Lámpara de hendidura LuxVision

SL-1400 Lámpara de hendidura LuxVision

SL-700 Lámpara de hendidura LuxVision

SL-880 Lámpara de hendidura LuxVision

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Producto destinado a la observación del segmento anterior y posterior del ojo, el epitelio corneal y el examen estereomicroscópico del ojo bajo la luz de la hendidura, examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hruby)

Período de vida útil (si corresponde):

Vida de servicio: 10 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Las lámparas de hendidura se comercializan por unidad. Se presentan desmontadas, como un sistema de varios componentes que deben ser montados.

Todas las lámparas de hendidura LUXVISION incluyen su correspondiente mesa motorizada.

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 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 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 **2218-21**

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°: 1-0047-3110-005498-25-7