



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2218-12#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/05/2025

Número de PM:

2218-12

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):

HUVITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HIS-5000 3X Lámpara de hendidura Huvitz de 1 megapíxel con sistema de imagen y software

HIS-5000 5X Lámpara de hendidura Huvitz de 10 megapíxeles con sistema de imágenes y software

HIS-7000 5X Lámpara de hendidura Huvitz de 10 megapíxeles con sistema de imágenes y software

HS-5000 2X Lámpara de hendidura Huvitz

HS-5000 3X Lámpara de hendidura Huvitz

HS-5000 5X Lámpara de hendidura Huvitz
HS-7000 5X Lámpara de hendidura Huvitz
IMS-5000U 10M Sistema y software para HS-5000 de 10 megapíxeles
IMS-7000U 10M Sistema y software para HS-7000 de 10 megapíxeles
Accesorio: Tonómetro de aplanación HT-5000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Las lámparas de hendidura están diseñadas para su uso en el examen ocular del segmento anterior, desde el epitelio de la córnea hasta la cápsula posterior. Se utiliza para ayudar en el diagnóstico de enfermedades o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida de servicio: 10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HUVITZ CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu Anyang-si,
Gyeonggido 14055, República de Corea

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/A	N/A	N/A

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, 03 diciembre 2025



AMADO Gaston Ignacio
CUIL 20254593118
Responsable Legal
Firma y Sello



DONNET Hector Martin
CUIL 20245234717

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación 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 **2218-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 diciembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-008423-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494