



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

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

Número de revisión: 2310-47#0001

Número de PM:

2310-47

Nombre Descriptivo del producto:

Topógrafo corneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-038 Sistemas de topografía de la córnea

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sunkingdom

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SK-7000A, SK-7000B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El topógrafo corneal utiliza técnicas de imagen óptica para obtener datos topográficos de la superficie corneal del ojo. Mide la curvatura, altura, forma de la córnea y cualquier irregularidad o anomalía.

SK-7000A: Puede utilizarse para medir la distribución de la curvatura corneal.

SK-7000B: Puede utilizarse para medir la distribución de la curvatura corneal y realizar exámenes de ojo seco.

Período de vida útil (si corresponde):

8 (ocho) 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:

ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nº 1 XinMao Road (Free Trade Zone). BeiBei District, ChongQing, China.

35-2, Ying Tian GuangDian GongGu. CalJiaGang Industry Zone. BeiBei District, ChongQing, China.

En nombre y representación de la firma TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL , 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 | LABORATORIO/N° DE | FECHA DE |
|------------------------------|-------------------|----------|
|------------------------------|-------------------|----------|



| RIESGO                    | PROTOCOLO | EMISIÓN |
|---------------------------|-----------|---------|
| ISO 14971, ISO 13485:2003 | -         | -       |

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, 13 marzo 2026**

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 **TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL** bajo el número PM **2310-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-000164-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



DEL CAMPO LEYBA Fernando Javier  
CUIL 20308595014



HIRTH Cristian Adrian  
CUIL 20230600350