



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2226-35#0001

En nombre y representación de la firma Global Lens S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2226-35

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 24 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2226-35#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pupilómetro Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-236 Pupilómetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Genesis

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo óptico de precisión que se utiliza para la medición de la distancia pupilar, la altura de la pupila, y la distancia entre los anteojos y los ojos en el proceso de la optometría.

Modelos: DP-1 , DP-2

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SHANGHAI SUPORE INSTRUMENTS CO. LTD.

Lugar de elaboración: NO. 800 Yeji Road, Baoshan District
Shanghai, Shanghai
CHINA 200444

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2226-35 siendo su nueva vigencia hasta el 24 julio 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 mayo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 59731

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004230-24-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 22.05.2025 17:14:50

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 22.05.2025 17:13:57