



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2310-51#0001

En nombre y representación de la firma **TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL**, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2310-51

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cámara de fondo de ojo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-551 Cámara de fondo de ojo

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La cámara de fondo de ojo es adecuada para tomar imágenes del fondo de ojo, observar y diagnosticar lesiones del fondo de ojo.

Modelos: SK-650B, SK-660A, SK-680A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no corresponde

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No requiere condiciones especiales de conservación y/o almacenamiento

Nombre del fabricante: ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co. Ltd.

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

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 2310-51, siendo su vigencia hasta el 25 marzo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76679

Tramitada por Expediente N°: