



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-189#0003

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-189

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 27 abril 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DCM 20-189#0001 - DCM 20-189#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Biómetro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-811 - Oftalmómetro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Santec / Movu

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para tomar medidas oculares así como para realizar cálculos para determinar la potencia y el tipo adecuados de lente intraocular (LIO) para su implantación durante la colocación de la lente intraocular. ARGOS mide los 9 parámetros siguientes: Longitud axial, espesor corneal, profundidad de la cámara anterior, espesor del cristalino, valores queratométricos (radios de los meridianos más planos/más curvos), astigmatismo, distancia blanco a blanco (diámetro corneal) y tamaño de la pupila. La función de Imagen de referencia se ha desarrollado para utilizarla como herramienta de captura de imágenes antes y después de la cirugía.

Modelos: ARGOS

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Equipo con o sin mesa

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Santec OIS Corporation

Lugar de elaboración: 5823 Ohkusa-Nenjozaka, Komaki, Aichi 485-0802, Japón

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-189 siendo su nueva vigencia hasta el 27 abril 2031

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: 13 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77121

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002587-26-7