



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2744-25#0001

En nombre y representación de la firma ESSILOR ARGENTINA S.A. , 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: 2744-25

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 17516 Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
MÁSCARAS LED PARA OFTALMOLOGÍA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYE-LIGHT

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Destinado al uso por profesionales médicos (oftalmólogos/optometristas) para tratamientos terapéuticos en el campo oftalmológico y para patologías cutáneas relacionadas con este campo, con los siguientes usos específicos:- para el tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio (síndrome del ojo seco);- para el tratamiento de la chalaziosis;- para el tratamiento de la blefaritis, la rosácea (acné) y la demodicosis;- para tratamientos post-blefaroplastia (ptosis, ectropión) - y para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

Modelos: MASK R: MASK R/CE-0150, MASK R/CE-0250, MASK R/CE-0500, MASK R/CE-1000, MASK R/CE-2000. MASK B: MASK B/CE-0150, MASK B/CE-0250, MASK B/CE-0500, MASK B/CE-1000, MASK B/CE-2000. MASK Y: MASK Y/CE-0150, MASK Y/CE-0250, MASK Y/CE-0500, MASK Y/CE-1000, MASK Y/CE-2000. EYE MASK: EYE MASK/CE-HR0250, EYE MASK/CE-HR0500, EYE MASK/CE-HR1000, EYE MASK/CE- HR2000, EYE MASK/CE-HRR100, EYE MASK/CE-HB0250, EYE MASK/CE-HB0500, EYE MASK/CE-HB1000, EYE MASK/CE-

HB2000, EYE MASK/CE-HBR100, EYE MASK/CE-HY0250, EYE MASK/CE-HY0500, EYE MASK/CE-HY1000, EYE MASK/CE-HY2000, EYE MASK/CE-HYR100, EYE MASK/CE-AR0500, EYE MASK/CE-AR1000, EYE MASK/CE-ARR100, EYE MASK/CE-AY0500, EYE MASK/CE-AY1000, EYE MASK/CE-AYR100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: ESPANSIONE MARKETING S.P.A.

Lugar de elaboración: 1) Via Amedeo Modigliani 10 – 40014 Crevalcore (BO), Italia. / 2) Blocco 27 -Via degli Orefici 152 – Centergross, 40050, Funo (BO), Italia.

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 ESSILOR ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2744-25, siendo su vigencia hasta el 23 abril 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: 77489

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002959-26-2