



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50019-2#0001

En nombre y representación de la firma USO ARGENTINA 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: 50019-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: REFRACTOR DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-548 Refractores, Oftalmológicos, Automatizados

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Destinado para determinar la refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios. También se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular tal como el equilibrio muscular, el equilibrio binocular, aniseiconia, fusión y visión estereoscópica.

Modelos: HDR-9000 / HDR-7100P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NC

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NC

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NC

Nombre del fabricante: HUVITZ CO., LTD.

Lugar de elaboración: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu Anyang-si, Gyeonggido 14055, República de Corea.

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 USO ARGENTINA SRL bajo el número PM 50019-2, siendo su vigencia hasta el 08 mayo 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: 77654

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003125-26-7