



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 50019-3#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: 50019-3

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: CAMARA 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): HUVITZ

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: La cámara de fondo de ojo HFC-1 está diseñada para capturar imágenes digitales del segmento anterior y de la retina del ojo sin el uso de un agente midriático. Está destinado a ser utilizado como ayuda para los médicos en la evaluación y el diagnóstico de la salud ocular.

Modelos: HFC-1 / Accesorio: Software Vuno para HFC-1 Cámara de fondo de ojo

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

Período de vida útil: 8 AÑOS

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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 50019-3, siendo su vigencia hasta el 01 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: 77657

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003128-26-8