



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1209-185#0001

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-185

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas de software de uso tratamiento oftalmológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-709 Software

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 11

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: FORUM está diseñado para cooperar con otras aplicaciones o software de uso oftalmológico, tales como: Glaucoma Workplace, Retina Workplace , EQ Workplace, ZEISS Surgery Planner, ZEISS AI IOL Calculator. FORUM está pensado para la agrupación de datos de pacientes, de diagnósticos y de imágenes, así como para la visualización de las mediciones realizadas por profesionales de la salud. FORUM es una plataforma digital que conecta los diferentes dispositivos de diagnóstico oftalmológico, unificando las bases de datos de pacientes y sus respectivas mediciones e informes.

Modelos: FORUM, Glaucoma Workplace, Retina Workplace, EQ Workplace, ZEISS Surgery Planner, ZEISS AI IOL Calculator

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

Período de vida útil: No corresponde

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 posee condiciones especiales de conservación o almacenamiento

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania.2) Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania

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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-185, 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: 77874

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003353-26-4