



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50019-5#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: 50019-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-191 Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Diseñado para usarse como un dispositivo de diagnóstico para ayudar en el control y manejo de enfermedades oculares como agujeros maculares, edema macular cistoide, retinopatía diabética, degeneración macular relacionada con la edad, etc., que se producen a nivel macular, en el disco óptico, en la estructura interior de la retina y la córnea.

Modelos: HOCT-1 Tomógrafo de coherencia óptica / HOCT-1F Tomógrafo de coherencia óptica con cámara de fondo

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

Período de vida útil: 8 AÑOS

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 50019-5, siendo su vigencia hasta el 11 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: 77954

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003436-26-1