



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 50019-7#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: 50019-7

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

Nombre descriptivo: Lámpara de Hendidura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-281 Lámparas de Hendidura

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Las lámparas de hendidura están diseñadas para su uso en el examen ocular del segmento anterior, desde el epitelio de la córnea hasta la cápsula posterior. Se utiliza para ayudar en el diagnóstico de enfermedades o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Modelos: HIS-5000 3X 1 M Huvitz Slit Lamp With imaging System and Software / HIS-5000 5X 10M Huvitz Slit Lamp with Imaging System and Software / HIS-7000 5X 10M Huvitz Slit Lamp with Imaging System and Software / HS-5000 2X Huvitz Slit Lamp / HS-5000 3X Huvitz Slit Lamp / HS-5000 5X Huvitz Slit Lamp / HS-7000 5X Huvitz Slit Lamp. / Accesorios / MS-5000U 10M System and Software for HS-5000- 10 megapixel / IMS-7000U 10M System and Software for HS-7000- 10 megapixel

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

Período de vida útil: 10 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 50019-7, siendo su vigencia hasta el 14 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: 78082

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003567-26-4