



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS MÉDICOS
DISPOSICION ANMAT N° 236/26
DECRETO 892/25

1. Tipo de Solicitud:

Declaración Jurada Clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Importador

2.1. Disposición autorizante de Empresa N° o DJ habilitación: PM-50019

2.2 Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la importación:

Legajo ANMAT N°: 50019

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del importador:

USO ARGENTINA SRL

2.3 Informaciones del importador:

Dirección completa: RIO LIMAY 1965 – UF.: 107 Y 108 - CABA

Teléfono: 011 5699 8288

Celular: 011 5699 8288

E-mail: a.lacava@usophthalmic.com

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:50019-9

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

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Evaluador de visión

3.2.2 Marca: HUVITZ

3.2.3 Modelos: HVS-1

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

3.2.5 Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25): Clase I

3.2.6 Justificación de Clase de Riesgo:

3.2.7 Regla 10

3.2.8 Justificación: Los productos activos con fines de diagnóstico y monitoreo u observación se clasifican en la clase II, en los siguientes casos:
 - si están destinados a suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
 - si están destinados a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, o
 - si están destinados a permitir un diagnóstico directo o el monitoreo de procesos fisiológicos vitales, salvo que estén destinados específicamente al monitoreo u observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o estén destinados al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase III.
 Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que estén destinados a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase III.

3.2.9 Justificación de familia de productos médicos: un solo modelo a registrar - ver informe técnico adjunto

3.2.10 Indicación/es de uso: El evaluador de visión HVS-1 está destinado a medir la potencia refractiva del ojo.

3.2.11 Contiene Latex: NO

3.2.12 Período de vida útil: 8 años

3.2.13 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.14 Forma de presentación: UNIDAD

3.2.15 Método de esterilización: (si corresponde): NC

3.2.16 Condición de conservación/almacenamiento: (SI CORRESPONDE): NC

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: HUVITZ CO., LTD.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, República de Corea

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**