



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2310-53#0001

En nombre y representación de la firma **TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL 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: 2310-53

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tonómetro de no contacto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-809 Tonómetros, Oftálmicos.

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El tonómetro sin contacto está diseñado para medir la presión intraocular del ojo humano y medir el grosor corneal.

Modelos: SK-5000A, SK-5000B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NO CORRESPONDE

Período de vida útil: 8 (OCHO) AÑOS

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 REQUIERE
CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACION O ALMACENAMIENTO

Nombre del fabricante: ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 35-2, YingTian GuangDian GongGu. CalJiaGang Industrial Zone. BeiBei
District, ChongQing, China

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 TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL bajo el número PM 2310-53, siendo su vigencia hasta el 22 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: 78377

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003870-26-1