



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2310-56#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: 2310-56

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 14-382 Analizadores de la Función Visual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
Analizador de la superficie ocular

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: Permite realizar mediciones no invasivas de la altura del menisco lagrimal, el tiempo de ruptura lagrimal, la fotografía de la glándula de Meibomio, la fotografía de la capa lipídica, la fotografía del enrojecimiento ocular, la apertura de la glándula y la tinción corneal. Es un instrumento de prueba clínica multifuncional que se utiliza para evaluar el estado de la superficie ocular mediante la toma de fotografías y otras inspecciones.

Modelos: DA-1, DA-3

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

Período de vida útil: 5 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 2310-56, 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° Identificadorio Trámite: 78382

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003875-26-8