



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1311-54#0001

En nombre y representación de la firma Omni S.R.L. , 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: 1311-54

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Montura de Prueba

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-382 Analizadores de la función visual

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Indicada para su utilización en exámenes de refracción ocular, permitiendo la colocación de lentes de prueba frente a los ojos del paciente con el fin de determinar la corrección óptica adecuada mediante la evaluación de la agudeza visual.

Modelos: Universal trial frame UB 3+ / Half-eye Trial Frame for children, rigid nose bridge / Half-eye Trial Frame for children, adjustable nose piece / Universal trial frame UB 4 / Universal trial frame UB 4, "ESSILOR' ESS304 / Universal trial frame UB 5 / Half-eye Trial Frame, rigid nose bridge / Half-eye Trial Frame, adjustable nose bridge / Universal trial frame UB 6

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

Período de vida útil: -

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: -

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): -

Nombre del fabricante: OCULUS Optikgeräte GmbH

Lugar de elaboración: Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar, Alemania

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 Omni S.R.L. bajo el número PM 1311-54, siendo su vigencia hasta el 22 julio 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: 80030

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005567-26-7