



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3063-2#0001

En nombre y representación de la firma DREWES HORACIO GUILLERMO , 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: 3063-2

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): SUPORE

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Destinado a su uso en el examen ocular del segmento anterior del ojo, desde el epitelio corneal hasta la cápsula posterior. Se utiliza para ayudar en el diagnóstico de enfermedades o traumatismos que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Modelos: LX-88;LX-88D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica.

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No Aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Mantener entre -15° y 40°C y humedad relativa sea inferior al 85 por ciento.

Nombre del fabricante: Shangai Supore Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: NO.800 Yeji Road Baoshan District, Shanghai, Shanghai, 200444, 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 DREWES HORACIO GUILLERMO bajo el número PM 3063-2, siendo su vigencia hasta el 31 agosto 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: 81021

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006596-26-3