



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-90#0001

En nombre y representación de la firma Global Lens S.A. , 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: 2226-90

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes ópticas para gonioscopia (Gonio)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-322 Lentes

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Indicadas para ser utilizadas como lentes de contacto para examinar los ojos (incluyendo la cámara anterior, la malla trabecular, la retina central y la retina periférica) y se usan en la terapia de anomalías intraoculares.

Modelos: G-1 Trabeculum Flange (VG1);G-1 Trabeculum NF (VG1 NF);G-2 Trabeculum Flange (VG2);G-2 Trabeculum NF (VG2NF);G-3 Goniofundus Flange (VG3);G-3 Goniofundus NF (VG3NF);G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF);G-4 Goniolaser Flange (VG4);G-4 Mirror NF Large Ring (VG4LNF);G-4 Mirror NF Small Ring (VG4SNF);G-4 NF 2in1 Handle (VG4HAN2);G-4 HighMag Flange (VG4HM);G-4 HighMag Large Ring NF (VG4HMLNF);G-4 HighMag Small Ring NF (VG4HMSNF);G-4 HighMag 2in1 Handle NF (VG4HMHAN2);G-6 Mirror NF Large Ring (VG6LNF);G-6 NF 2in1 Handle (VG6HAN2);3 Mirror No Flange (V3MIR);3 Mirror ANF+ (V3MIRANF+);Uncoated 3 Mirror NF (VU3MIR);Uncoated 3 Mirror ANF+ (VU3MIRANF+);Mini 4 Mirror ANF+ (V4MANF+);SLT (VSLT);Rapid SL T (VMSLT);Surgical Goniotomy (VSGACS);GonioPro Surgical Lens + Handle (VSGLHACS);Alean Vold TVG Surgical Gonio Lens

(VTSTVG);Volk Vold Surgical Gonio Lens (VTSWG);

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: El final del ciclo de vida del producto está normalmente determinado por el desgaste y el daño causados por el uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente .

Nombre del fabricante: VOLK OPTICAL INC.

Lugar de elaboración: 7893 Enterprise Dr. Mentor, Ohio, Estados Unidos 44060

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 Global Lens S.A. bajo el número PM 2226-90, siendo su vigencia hasta el 08 septiembre 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: 81292

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006874-26-3