



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2226-91#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: 2226-91

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes 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 como lentes de contacto de diagnóstico para examinar los ojos (incluyendo la cámara anterior, la malla trabecular, la retina central y la retina periférica) y para usarla en la terapia de anomalías intraoculares.

Modelos: Volk Single Use 3-Mirror Gonio (V3MIRD) / Volk Single Use 3-Mirror Gonio, Caja por 10 (V3MIRD10) / Volk Single Use 3-Mirror Gonio, Caja por 100 (V3MIRD100) / Volk Single Use 3-Mirror Gonio, Caja por 400 (V3MIRD400) / Volk Single Use 4-Mirror Gonio (V4MIRD) / Volk Single Use 4-Mirror Gonio, Caja por 10 (V4MIRD10) / Volk Single Use 4-Mirror Gonio, Caja por 100 (V4MIRD100) / Volk Single Use 4-Mirror Gonio, Caja por 400 (V4MIRD400) / Volk Single Use SLT (VSLTD) / Volk Single Use SLT, Caja de 10 (VSLTD10) / Volk Single Use SLT, Caja de 100 (VSLTD100) / Volk Single Use SLT, Caja de 400 (VSLTD400) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Single-Port Stabilizer (VSGLSAD) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Single-Port Stabilizer, Caja de 10 (VSGLSAD10) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Single-Port Stabilizer, Caja de 100 (VSGLSAD100) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Single-Port

Stabilizer, Caja de 800 (VSGLSAD800) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Multi-Port Stabilizer (VSGLSBD) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Multi-Port Stabilizer, Caja de 10 (VSGLSBD10) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Multi-Port Stabilizer, Caja de 100 (VSGLSBD100) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Multi-Port Stabilizer, Caja de 800 (VSGLSBD800) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Handle (VSGLHD) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Handle, Caja de 10 (VSGLHD10) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Handle, Caja de 100 (VSGLHD100) / Single Use GonioPro Surgical Lens + Handle, Caja de 400 (VSGLHD400) / Single Use GonioPro Surgical Single-Port Stabilizer (VSGSAD) / Single Use GonioPro Surgical Single-Port Stabilizer, Caja de 10 (VSGSAD10) / Single Use GonioPro Surgical Single-Port Stabilizer, Caja de 100 (VSGSAD100) / Single Use GonioPro Surgical Single-Port Stabilizer, Caja de 800 (VSGSAD800) / Single Use GonioPro Surgical Multi-Port Stabilizer (VSGSBD) / Single Use GonioPro Surgical Multi-Port Stabilizer, Caja de 10 (VSGSBD10) / Single Use GonioPro Surgical Multi-Port Stabilizer, Caja de 100 (VSGSBD100) / Single Use GonioPro Surgical Multi-Port Stabilizer, Caja de 800 (VSGSBD800) / Single Use GonioPro Surgical Lens Sample Box (VSGSAMPLEBOX).

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: Caja x 10 u.; Caja x 100 u.; Caja x 400 u.;Caja x 800 u.;

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.

Nombre del fabricante: VOLK OPTICAL INC.

Lugar de elaboración: 7893 Enterprise Dr. Mentor, Ohio, EE UU. 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 2226-91, siendo su vigencia hasta el 09 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° Identificadorio Trámite: 81296	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006878-26-8	