Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3064-9#0001

En nombre y representación de la firma CM ARG 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: 3064-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TONÓMETRO DE REBOTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-809 TONOMETROS OFTÁLMICOS

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Medir la presión intraocular

Modelos: WZ-1200, WZ-1200A

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

Período de vida útil: 8 (ocho) 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

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

especiales de conservación / almacenamiento. Conservar a temperatura ambiente evitar almacenar a luz solar directa o humedad extrema.

Nombre del fabricante: Sellcom MediTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 2-2, Unit 2, Building 12, Chongqing Advertising Industry Park, No. 18 Food CityAvenue, Huixing Street, Liangjiang New Area, 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.

LUPKIN Fabian

Firmado digitalmente por LUPKIN Fabian
Fecha: 2026.11.06 13:03:53 -03'00'

Firma del Responsable Legal

anmat

BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218020452

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CM ARG S.R.L. bajo el número PM 3064-9, siendo su vigencia hasta el 05 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 82945

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008599-26-7

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-