



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3091-1#0002

En nombre y representación de la firma LOGIN DOOR 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: 3091-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter intravenoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-727- Catéteres, intravenosas, periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Suqian Medicom Medical Products

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Acceso vascular periférico para administración de fluidos, medicamentos, transfusiones, toma de muestras de sangre y monitoreo de presión.

Modelos: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

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

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad- Envase individual en cajas x 50 unidades

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en ambientes limpios, bien ventilados, con humedad relativa inferior al 80% ? Proteger de la luz solar directa y de agentes corrosivos Manipular con cuidado durante el transporte evitando impactos, humedad y presión excesiva No utilizar si el envase está dañado

Nombre del fabricante: Suqian Medicom Medical Products Co., Ltd

Lugar de elaboración: No. 188 Chengzihu Avenue, Pueblo de Luji, Condado de Siyang, 223733 Ciudad de Suqian, Provincia de Jiangsu, República Popular de 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 LOGIN DOOR S.A bajo el número PM 3091-1, siendo su vigencia hasta el 25 marzo 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: 76640

Tramitada por Expediente N°: