



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1728-55#0002

En nombre y representación de la firma BIODEC 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: 1728-55

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres Uretrales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-762 Catéteres Uretrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DO.TIK; DO.TIK SOFT; Greencath®; Greencath® BASIC; Greencath® MEATAL; Greencath® PLUS; Greencath® SOFT; Greencath® SOFT PLUS; Greencath® Tiemann PLUS; Greencath® Tiemann SOFT PLUS; Nelaton; Nelaton LL; Tiemann.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Está indicado para el drenaje de la vejiga en personas con disfunción de la vejiga (dificultad para orinar), como aquellas que sufren lesiones de la médula espinal, enfermedades neurológicas u otras afecciones que afectan el control de la vejiga.

Modelos: DO.TIK: 61209, CH 6 - 2,0 x 400; 61210, CH 8 - 2,6 x 400; 61211, CH 10 - 3,3 x 400; 61212, CH 12 - 4,0 x 400; 61213, CH 14 - 4,6 x 400; 61214, CH 16 - 5,3 x 400; 61215, CH 18 - 6,0 x 400; 61218, CH 6 - 2,0 x 180; 61219, CH 8 - 2,6 x 180; 61220, CH 10 - 3,3 x 180; 61221, CH 12 - 4,0 x 180; 61222, CH 14 - 4,6 x 180; 61223, CH 16 - 5,3 x 180; 61224, CH 18 - 6,0 x 180
--- DO.TIK SOFT: 62508, CH 8 - 2,6 x 400; 62509, CH 10 - 3,3 x 400; 62510, CH 12 - 4,0 x 400; 62511, CH 14 - 4,6 x 400; 62512, CH 16 - 5,3 x 400; 62513, CH 8 - 2,6 x 180; 62514, CH 10 - 3,3 x 180; 62515, CH 12 - 4,0 x 180; 62516, CH 14 - 4,6 x 180; 62517, CH 16 - 5,3 x 180; 62519, CH 8 - 2,6 x 310; 62520, CH 10 - 3,3 x 310 --- Greencath®: 59140, CH 8 - 2,6 x 400; 59141, CH 10 -

3,3 x 400; 59142, CH 12 - 4,0 x 400, 59143, CH 14 - 4,6 x 400; 59144, CH 16 - 5,3 x 400; 59145, CH 18 - 6,0 x 400; 59146, CH 8 - 2,6 x 180; 59147, CH 10 - 3,3 x 180; 59148, CH 12 - 4,0 x 180; 59149, CH 14 - 4,6 x 180; 59150, CH 16 - 5,3 x 180; 59151, CH 18 - 6,0 x 180; 59152, CH 6 - 2,0 x 280; 59153, CH 8 - 2,6 x 280; 59154, CH 10 - 3,3 x 280 --- Greencath® BASIC: 64460, CH 12 x 400; 64461, CH 12 x 180 --- Greencath® MEATAL: 64843, CH 10 x 120; 64844, CH 12 x 120; 64845, CH 14 x 120; 64846, CH 16 x 180; 64847, CH 18 x 180 --- Greencath® PLUS: 62294, CH 8 - 2,6 x 400; 62295, CH 10 - 3,3 x 400; 62296, CH 12 - 4,0 x 400; 62297, CH 14 - 4,6 x 400; 62298, CH 16 - 5,3 x 400; 62299, CH 18 - 6,0 x 400; 62300, CH 8 - 2,6 x 180; 62301, CH 10 - 3,3 x 180; 62302, CH 12 - 4,0 x 180; 62303, CH 14 - 4,6 x 180; 62304, CH 16 - 5,3 x 180; 62305, CH 18 - 6,0 x 180; 62306, CH 6 - 2,0 x 280; 62307, CH 8 - 2,6 x 280; 62308, CH 10 - 3,3 x 280 --- Greencath® SOFT: 62549, CH 8 - 2,6 x 400; 62550, CH 10 - 3,3 x 400; 62551, CH 12 - 4,0 x 400; 62552, CH 14 - 4,6 x 400; 62553, CH 16 - 5,3 x 400; 62554, CH 8 - 2,6 x 180; 62555, CH 10 - 3,3 x 180; 62556, CH 12 - 4,0 x 180; 62557, CH 14 - 4,6 x 180; 62558, CH 16 - 5,3 x 180; 62560, CH 8 - 2,6 x 310; 62561, CH 10 - 3,3 x 310 --- Greencath® SOFT PLUS: 62562, CH 8 - 2,6 x 400; 62563, CH 10 - 3,3 x 400; 62564, CH 12 - 4,0 x 400; 62565, CH 14 - 4,6 x 400; 62566, CH 16 - 5,3 x 400; 62567, CH 8 - 2,6 x 180; 62568, CH 10 - 3,3 x 180; 62569, CH 12 - 4,0 x 180; 62570, CH 14 - 4,6 x 180; 62571, CH 16 - 5,3 x 180; 62573, CH 8 - 2,6 x 310; 62574, CH 10 - 3,3 x 310 --- Greencath® Tiemann PLUS: 64337, CH 10 - 3,3 x 400; 64338, CH 12 - 4,0 x 400; 64339, CH 14 - 4,6 x 400; 64713, CH 16 x 400; 64714, CH 18 x 400 --- Greencath® Tiemann SOFT PLUS: 64763, CH 10 x 400; 64764, CH 12 x 400; 64765, CH 14 x 400; 64766, CH 16 x 400 --- Nelaton: 54802, CH 6 - 2,0 x 400; 54803, CH 8 - 2,6 x 400; 54804, CH 10 - 3,3 x 400; 54805, CH 12 - 4,0 x 400; 54806, CH 14 - 4,6 x 400; 54807, CH 16 - 5,3 x 400; 54808, CH 18 - 6,0 x 400; 54809, CH 20 - 6,6 x 400; 54810, CH 22 - 7,3 x 400; 54820, CH 6 - 2,0 x 180; 54821, CH 8 - 2,6 x 180; 54822, CH 10 - 3,3 x 180; 54823, CH 12 - 4,0 x 180; 54824, CH 14 - 4,6 x 180; 54825, CH 16 - 5,3 x 180; 54826, CH 18 - 6,0 x 180 --- Nelaton LL: 53697, CH 6 - 2,0 x 400; 54435, CH 8 - 2,6 x 400; 54436, CH 10 - 3,3 x 400 --- Tiemann: 54812, CH 8 - 2,6 x 400; 54813, CH 10 - 3,3 x 400; 54814, CH 12 - 4,0 x 400; 54815, CH 14 - 4,6 x 400; 54816, CH 16 - 5,3 x 400; 54817, CH 18 - 6,0 x 400; 54818, CH 20 - 6,6 x 400; 54819, CH 22 - 7,3 x 400.

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

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase unitario en pouch. Caja x 30, x 60 100 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Oxido de etileno (EO)

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica.

Nombre del fabricante: TIK doo proizvodnja medicinskih pripomočkov.

Lugar de elaboración: Goriška cesta 5b, 5222 Kobarid, Eslovenia.

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 BIODÉC S.R.L. bajo el número PM 1728-55, 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° Identificador Trámite: 76650

Tramitada por Expediente N°: