



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2112-11#0001

En nombre y representación de la firma Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales , 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: 2112-11

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Juegos de Tubuladuras para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-225 Juegos de Tuberías para Hemodiálisis

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los juegos de tubuladuras para hemodiálisis se conectan con el dializador al paciente en tratamiento de diálisis. Se puede utilizar con pacientes de cualquiera de los tipos de diálisis.

Modelos: BLU001E, BLU002E, BLU003E, BLU004E, BLU005E, BLU006E, BLU007E

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja master con 24 juegos de tubuladuras, Cada juego individual en pouch estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Consérvelo a una temperatura entre 0?~40?, en un ambiente interior bien ventilado con una humedad relativa que no supere el 80%, sin gas corrosivo. Manténgalo alejado de productos químicos y elementos húmedos

Nombre del fabricante: 1) Vital Healthcare Sdn .Bhd 2) Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) PT 83718, Jalan Bestari 1A/KU7, Taman Perindustrian Kapar Bestari, 200 Kapar, Selangor, Malasia2) No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760, 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 Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales bajo el número PM 2112-11, siendo su vigencia hasta el 27 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: 76764

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002218-26-2