



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 928-53#0001**

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-53

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Bolsa de aspiración, frasco y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-301 Bolsas para drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco - Pharmacare

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Está destinado para la recolección de líquidos y secreciones de los pacientes durante procedimientos médicos. El sistema no está aprobado para su uso en los procedimientos donde el líquido succionado se inyecta de nuevo al paciente.

Modelos: Bolsa de aspiración, frasco y accesorios.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: bolsa de succión y contenedor 5 años, bolsa de succión con agente solidificante 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Producto no estéril.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en un lugar fresco y seco, evitar la luz solar directa.

Nombre del fabricante: Multicare (Wuxi) Medical Device Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No. 9, Hexin Road, Xishan Industry Park, 214100 Wuxi City, Jiangsu, 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-53, siendo su vigencia hasta el 15 abril 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: 77187

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002654-26-8