



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3030-14#0001

En nombre y representación de la firma DELPAT 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: 3030-14

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas médicos para irrigación quirúrgica y recuperación de fluidos (autotransfusión)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
21-090 – Sistemas de autotransfusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N/A

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Dispositivos destinados a su uso en procedimientos médicos y quirúrgicos para la irrigación, limpieza y manejo de fluidos, incluyendo la recuperación, filtrado y reinfusión de sangre autóloga

Modelos: EP18-01, EP18-02, EP18-03, XH-1000, XH-2000, XH-3000, XH-4000

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

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Producto estéril, de un solo uso, presentado en envase individual

Método de esterilización: OE

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

Nombre del fabricante: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th StreetYongle Economic Development Zone, Tongzhou DistrictBeijing 101105, 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 DELPAT S.R.L bajo el número PM 3030-14, siendo su vigencia hasta el 29 mayo 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: 77582

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003056-26-9