



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 612-59#0001**

En nombre y representación de la firma G.E. LOMBARDOZZI 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: 612-59

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

Nombre descriptivo: UNIDAD DE SUCCIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-217 - Aspiradores quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3A HEALTHCARE

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El uso previsto de este producto es la aspiración de fluidos corporales

Modelos: Código ModeloAS900A UNIDAD DE SUCCIÓN ASPEED2 PROF.D.P. 1 LT Y  
ACCESORIOSAS906A UNIDAD DE SUCCIÓN ASPEED2 PROF.D.P. 2 LT Y  
ACCESORIOSAS1000A UNIDAD DE SUCCIÓN ASPEED 3.0 1 LTAS1001A UNIDAD DE  
SUCCIÓN ASPEED 3.0 2 LTAS737A UNIDAD DE SUCCIÓN MAXISPEED 9.2 Y  
ACCESORIOSAS738A UNIDAD DE SUCCIÓN MAXISPEED 9.4 Y ACCESORIOS3AC461  
REVESTIMIENTO DE SUCCIÓN DESECHABLE 1 LT

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No corresponde

Nombre del fabricante: 3A HEALTHCARE S.R.L.

Lugar de elaboración: Via Marziale Cerutti 90 F/G - 25017, Lonato del Garda (BS), Italia

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 G.E. LOMBARDOZZI S.A. bajo el número PM 612-59, siendo su vigencia hasta el 15 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° Identificadorio Trámite: 78123

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003609-26-1