



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2362-19#0001**

En nombre y representación de la firma Biotek Medical 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: 2362-19

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

Nombre descriptivo: Manguito para medición no invasiva de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-073 Manguitos, para Presión Arterial

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Los manguitos para medición no invasiva de presión arterial están indicados para su uso en la medición manual y la monitorización automática no invasiva de la presión arterial.

Modelos: C1811; C1810; C1821; C1820; C1711; C1710; C1721; C1720; C1611; C1610; C1621; C1620; C1511; C1510; C1521; C1520; C1410; C1420; C1311; C1310; C1310-1; C1310-2; C1310-3; C1310-5; C1310-6; C1321; C1320; C2911; C2921; C2811; C2821; C2711; C2721; C2611; C2621; C2511; C2521; C2311; C2321; C6911; C6921; C6811; C6810; C6821; C6820; C6711; C6710; C6721; C6720; C6611; C6621; C6511; C6521; C6311; C6321; C8811G; C8811; C8821G; C8821; C8711; C8711G; C8721; C8721G; C8611; C8611G; C8621G; C9711; C0101; C0102; C0103; C0104; C0105; C0106; C0107; C0108; C0109; C0110; C0111; C0112; C0113; C0201; C0202; C0203; C0204; C0205; C0206; C0207; C0208; C0209; C0210; C0211; C0212; C0213; H0301NS; H0304S; H0501NS; H0506S; H0510S; H0601NS; H0610S; H0701NS; H0707D; H0731S; H0742ND; H0901NS; H0901NS-1; H0910S; H0959NS-01; H1001NS; H1010S;

H1101NS; H1107D; H1110S; H1134S; H1142ND; H1201NS; H1210S; H1266S; H1308S; H1310NS; H1310S; H3707D; H37312D; H37342ND; H3742ND; H3807D; H3831D; H3842ND; H3851D; H3907D; H3931D; H3937D; H3942ND; H3951D; H3951D-36; H4032D; H4101D; H5501D; H5507D; H5510S; H5531D; H5563D; H6832D; H6910NS; H6910S; H7251D.

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en ambiente limpio y seco, protegido de la luz solar directa, a temperatura entre -10 °C y 55 °C y humedad relativa entre 10 % y 95 % sin condensación.

Nombre del fabricante: Shenzhen MedKe Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 401, 503, Bldg. A1, Anle Ind. Zone, No. 172, Hangcheng RD., Sanwei Community, Hangcheng Street, Baoan District, 518126 Shenzhen, People's Republic of 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 Biotek Medical S.R.L. bajo el número PM 2362-19, siendo su vigencia hasta el 26 junio 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: 79446

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004963-26-8