



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2362-18#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: 2362-18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sensor de Oximetría SpO2 y cables adaptadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-594 Sondas, para Oxímetros

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Medición no invasiva de la saturación de oxígeno en sangre (SpO2) y frecuencia de pulso, mediante el uso del sensor conectado a equipos compatibles.

Modelos: P4119; P5119; P6119; P7119; P8119; P9119; P1019-01; P1119-01; P1219-01; P1319-01; P1419-01; P1519-01; P1619-01; P1719-01; P1819-01; P0208; P0209; P0209A; P0209B; P0209C; P0209DM; P0209E; P0209F; P0209F-B; P0210; P0210B; P0210D; P0210E; P0210F; P0210G; P0210GM; P0210H; P0210K; P0210KT; P0210M; P0210MT; P0210P; P0210PS; P0210Q; P0210QS; P0210S; P0210W; P0210W-S; P0210WM; P0210Y; P0211; P0211A; P0211B; P0211C; P0212; P0212A; P0212AM; P0213; P02131; P02132; P0213A; P0215; P0215AS-S; P0215B; P0215G; P0215G-AS; P0215G-B; P0215G-S; P0215GM; P0215GS; P0215H; P0215L; P0215L-AS; P0215L-S; P0215M; P0215N; P0215Q; P0215Q-AS; P0215Q-B; P0215Q-BC; P0215Q-BS; P0215Q-N; P0215Q-S; P0215S-S; P0215T; P0215T-AS; P0215T-B; P0215T-BB; P0215T-H; P0216A; P0216B; P0216C; P0217; P0217A; P0217B; P0217BM; P0217C; P0218; P0218A; P0218AM; P0218B; P0218C; P0218D; P0218E; P0218F; P0218FM;

P0218G; P0218GM; P0218H; P0218J; P0218JM; P0218K; P0218L; P0218M; P0218N; P0218P;
P0218P-S; P0219; P0219A; P0219B; P0219C; P0220; P0220A; P0220D; P0221; P0221B;
P0221C; P0221D; P0221E; P0221E-S; P0221F; P0222; P0222B; P0223; P0225; P0225A;
P0225B; P0225BM; P0225C; P0225D; P0225E; P0225E-S; P0225F; P0225L-H; P0226; P0226A;
P0226AM; P0226B; P0227; P0227A; P0227B; P0227B-S; P0227BM; P0227C; P0227D; P0227E-
S; P0245; P0246; P0261; P0261A; P0261B; P0261D; P0261E; P0261G; P0261G-N; P0261H;
P0261K; P0261K-B; P0261K-N; P0261KM; P0261L-H; P0261M-B; P0261M-N; P0261M-NB;
P0265B; P0265D; P0292; P0293; P0310KT; P0310W; P0310W-AS; P0315G; P0315G-AS;
P0315G-B; P0315L-AS; P0315Q; P0315Q-AS; P0315T; P0315T-B; P0315T-BB; P0315T-H;
P0318K; P0318K-OX; P0318P; P0318P-AS; P0318P-B; P0319X; P0319C; P0321D; P0321E-AS;
P0321E-B; P0325L-AS; P0327A; P0327D; P0327E-AS

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

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 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 2362-18, siendo su vigencia hasta el 30 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: 79511	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005032-26-8	