



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1208-133#0001

En nombre y representación de la firma MEDIBEL 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: 1208-133

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ELECTRODOS PARA ECG

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-439 Electrodo para electrocardiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMYDI-MED

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Los electrodos se aplican para capturar la señal cardiaca y obtener el ECG.

Modelos: N/A

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

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase por unidad Envase por 4 unidades Envase por 6 unidades

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): TEMPERATURA -10°C a

50°C, HUMEDAD < 90% HR

Nombre del fabricante: Shenzen Amydi-med Electrics Tech Co.Ltd

Lugar de elaboración: Add 601, No 15 Building, Xianan No 3 Industrial Zone, Shangcun, Gongming Street , Guangming District, 518106, Shenzhen, Guangdong, Republica de la Gente de 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.



BELLAGAMBA Jorge Adrian
Firma del Responsable Legal
CUIP 20230503045



LARUMBE Alba
Firma Responsable Técnico
CUI 27129849008

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 MEDIBEL S.A. bajo el número PM 1208-133, siendo su vigencia hasta el 16 julio 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: 79857

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005391-26-8