



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2362-24#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: 2362-24

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): YKD

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: CC001AY; CC001BY; CC001CY; CC001DY; CC001EY; CC001FY; CC002AY; CC002BY; CC002CY; CC002DY; CC002EY; CC002FY; CC001A; CC001B; CC001C; CC001D; CC001E; CC001F; CC002A; CC002B; CC002C; CC002D; CC002E; CC002F; CC005A; CC005B; CC005C; CC005D; CC005E; CC005F; CC006A; CC006B; CC006C; CC006D; CC006E; CC006F; CC007A; CC007B; CC007C; CC007D; CC007E; CC007; CC007AF; CC007BY; CC007CY; CC007DY; CC007EY; CC007FY; CC008A; CC009A; CC010A; CC010B

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 YKD TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: 6F, Building 6, Huaxinruiming Industrial Area, Langrong RD, Xinwei Village, Dalang Community, Dalang Street, Longhua, 518000 Shenzhen, 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 2362-24, siendo su vigencia hasta el 21 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: 79999

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005537-26-3