



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2362-25#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: 2362-25

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo de 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): YKD

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Los electrodos de ECG están indicados para su uso como accesorios aplicados sobre la superficie corporal del paciente, con el fin de captar y transmitir señales eléctricas cardíacas hacia equipos compatibles de electrocardiografía o monitoreo ECG.

Modelos: CKC001A1; CKC001A2; CKC001B1; CKC001B2; CKC001C1; CKC001C2

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: Caja por 4 unidades ; Caja por 6 unidades

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 ambiente.

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

Firma 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 2362-25, 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° Identificadorio Trámite: 80000

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005538-26-7