



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2552-11#0001

En nombre y representación de la firma ASAR FARMA 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: 2552-11

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo ECG descartables.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-439 ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNYSAN, HUMANYT, EZTHER, UNIQUS, EFFISAN.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Los electrodos se colocan en la superficie de la piel para transmitir la señal eléctrica cardíaca del cuerpo a un procesador que produce un electrocardiograma o un cardiograma vectorial.

Modelos: 01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/
25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38/39/40/41/48/49/55/60/61/62/63/68.

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria.

Método de esterilización: N/C

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): conservación y almacenamiento en ambiente con humedad no superior al 80%, libre de gases corrosivos y bien ventilado.

Nombre del fabricante: Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Qiwang Road No. 9888, Naoshan Industrial Park, 262500Qingzhou City, Shandong. 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 ASAR FARMA S.A. bajo el número PM 2552-11, siendo su vigencia hasta el 14 agosto 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: 80620

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006180-26-5