Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: N/A#0001

En nombre y representación de la firma Medio Medico srl , 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: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Recipiente para biopsia con sistema cerrado de formol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-655

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 5

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: Es un sistema cerrado que consiste de un recipiente, una tapa, una matriz, un filtro y un líquido de formol (60 mL). El formol está encapsulada en la tapa. Una vez añadido el tejido al recipiente, se pone la tapa y se cierra; luego se libera el formol(se acciona manualmente). Volumen de tejido recomendado: 2 mm^3 a 3 cm^3.

Modelos: Biopsy Container 60ml 3178-600-xxx

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

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Envase individual (recipiente plástico con tapa conteniendo formol

encapsulado), en caja de 18 unidades.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en posición vertical entre +10°C y +25°C, protegido de la luz solar directa, en lugar adecuadamente ventilado. Desviaciones aceptables: máx. 35°C por hasta 2 semanas acumuladas, o mín. 2°C por hasta 2 semanas acumuladas.

Nombre del fabricante: BiopSafe ApS

Lugar de elaboración: Bygstubben 4 , 2950 Vedbœk , Dinamarca

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°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

MEDIO MEDICO SRL

Firmado digitalmente por MEDIO MEDICO SRL
Fecha: 2026.11.12 10:33:22 -03'00'

Firma del Responsable Legal

MEDIO MEDICO SRL

Firmado digitalmente por MEDIO MEDICO SRL
Fecha: 2026.11.12 10:36:03 -03'00'

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Medio Medico srl bajo el número PM N/A, siendo su vigencia hasta el 12 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 81277
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006859-26-2