



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 928-80#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-80

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo no invasivos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Electrodo diseñado para extraer señales clínicas del paciente mediante máquinas de ECG.

Modelos: electrodo de succión para el tórax y electrodo para extremidades tipo pinza.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitario, x 4 y x 6 unidades.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No. 1 Tiankang Road, Chengyang District, 266107 Qingdao City, Shangdong, 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.



METZ BREA León María
CUIL 2017859823
Firma del Responsable Legal



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-80, siendo su vigencia hasta el 15 septiembre 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: 81510

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007100-26-5