



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 212-45#0001

En nombre y representación de la firma BIOARTIS 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: 212-45

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hisopos - Escobillón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-912 Hisopos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Deltalab – EUROTUBO® - dswab®

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Recolección y toma de muestras para su posterior examen o para limpiar y/o esparcir medicamentos.

Modelos: 1) ESCOBILLON MAD. +ALGODON PEEL/1 - SWAB I/W PEEL/1 WOOD+COTTON (300200) --2) ESCOBILLON PS+ALGODON PEEL/1 - SWAB I/W PEEL/1 PS+COTTON (300201) --3) ESCOBILLON PS+VISCOSA PEEL/1 - SWAB I/W PEEL/1 PS+VISCOSE (300202) --4) ESCOBILLON ALU+ALGODON PEEL - SWAB I/W PEEL ALUM+COTTON (300203) --5) ESCOBILLON MAD. +ALGOD.B/2 PEEL - SWAB B/2 PEEL/2 WOOD+COTTON (300210) --6) ESCOBILLON MAD. +ALGODÓN - SWAB WOOD+COTTON (300230) --7) ESCOBILLON MAD+ALGODON 200x2,5 - SWAB 200X2.5 WOOD+COTTON (300232) --8) ESCOBILLON MAD. +ALGODON 150x2,5 - SWAB 150X2.5 WOOD+COTTON (300234) --9) ESCOBILLON PP+ALGODON 150x4 - SWAB 150X4 PP+COTTON (300236) --10) ESCOBILLON PP+ALGODON 200X4 - SWAB 200X4 PP+COTTON (300237) --11) ESCOBILLON ALU. +ALGODÓN - SWAB ALUM+COTTON (300243) --12) ESCOBILLON MAD. +ALGODON TUBO -

SWAB IN TUBE WOOD+COTTON (300250) --13) ESCOBILLON ALU. +ALGODON TUBO - SWAB IN TUBE ALUM+COTTON (300251) --14) ESCOBILLON PS+VISCOSA TUBO - SWAB IN TUBE PS+VISCOSE (300252) --15) ESCOBILLON ALU. +VISCOSA TUBO - SWAB IN TUBE ALUM+VISCOSE (300253) --16) ESCOBILLON PP+ALGODÓN - SWAB PP+COTTON (300260) --17) ESCOBILLON PS+VISCOSA - SWAB PS+VISCOSE (300260.1) --18) ESCOBILLON PS+ALGODON TUBO - SWAB IN TUBE PS+COTTON (300261) --19) ESCOB. PS FLOCK NASOF. 80MM EN TUBO - SWAB IN TUBE PS FLOCK NASOPH.80MM (300262) --20) ESCOBILLÓN 13X165MM PS C/POLIÉSTER - SWAB 13X165MM PS W/POLYESTER (300263) --21) ESCOBILLON PS FLOCK ESTANDARD 100MM EN TUBO - SWAB IN TUBE PS FLOCK STANDARD 100MM (300264) --22) ESCOBILLON MAD.+ALGODON FLOW - WOOD+COTTON SWAB FLOW (310200) --23) ESCOBILLON PS+VISCOSA FLOW - PS+VISCOSE SWAB FLOW (310202) --24) ESCOB.FLOCK STANDARD 80MM FLOW - FLOCKED SWAB STANDARD 80MM FLOW (310206K) --25) ESCOB.FLOCK NASOF. 80MM FLOW - FLOCKED SWAB NASOPH. BP 80MM FLOW (310207K) --

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

Período de vida útil: Estériles 48 meses: 1, 2, 3, 4, 5, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25
--- No Estériles 60 meses: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16, 17

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase x 1000 / x 2000: 1), 2), 3), 4), 22), 23), 24), 25) --- Envase x 1000: 5) ---Envase x 100 / x 10000: 6), 11) ---Envase x 100 / x 8000: 7) ---Envase x 50 / x 1000: 8), 9) ---Envase x 50 / x 500: 10) --- Envase x 100 / x 4000: 16), 17) ---Envase x 500 / x 2000: 12), 13), 14), 15), 18), 19), 20), 21)

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO): 4, 5, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21 --- Radiación (R): 1, 2, 3, 22, 23, 24, 25

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura Ambiente

Nombre del fabricante: DELTALAB, S.L

Lugar de elaboración: Plaza de la Verneda, 1. Pol. Ind. la Llana, 08191 - Rubí (Barcelona) - España

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 BIOARTIS SRL bajo el número PM 212-45, 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° Identificadorio Trámite: 81528	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007117-26-5	