



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2552-12#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: 2552-12

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascarilla Laríngea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-447 Mascarillas

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Se utiliza para su inserción en la laringe del paciente con el fin de crear una vía respiratoria artificial temporal, especialmente para aquellos pacientes que no pueden respirar por sí mismos.

Modelos: YK060102, YK060101, YK160110, YK160210, YK160310, YK160410, YK160510.

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Nombre del fabricante: Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 1 Nro. 222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510920, 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

Firmado digitalmente por:
CATANESE Daniel Oscar
Fecha y hora: 13.10.2026 12:11:28
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 ASAR FARMA S.A. bajo el número PM 2552-12, siendo su vigencia hasta el 02 octubre 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: 82063

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007678-26-3

Firmado digitalmente por:
SONNENFELD Nicolas Juan Federico
Fecha y hora: 13.10.2026 13:06:34