



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2552-14#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: 2552-14

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsa para orina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298 Bolsas para Recolección de Orina.

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: está destinada a utilizarse con una sonda permanente en personas que padecen incontinencia urinaria, que no pueden orinar de forma natural o que requieren un drenaje continuo de la vejiga.

Modelos: YK080101, YK060201, YK060301, YK060401, YK060406, YK060411, YK060501, YK060601.

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenamiento en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. Evite temperaturas excesivamente bajas o altas.

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 12:11:29
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 2552-14, siendo su vigencia hasta el 05 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: 82066

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007681-26-2

Firmado digitalmente por:
SONNENFELD Nicolas Juan Federico
Fecha y hora: 13.10.2026 13:06:33