



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2552-16#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: 2552-16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Máscaras de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La máscara de oxígeno se utiliza para suministrar oxígeno u otros gases al paciente en la oxigenoterapia.

Modelos: YK070103, YK070102, YK070101, YK210101, YK230101, YK240101, YK240201, YK240301, YK400101, YK400102, YK400103, YK070104, YK070105 y YK400104.

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: N/A

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 12:11:29
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 2552-16, 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: 82068

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007683-26-1

Firmado digitalmente por:
SONNENFELD Nicolas Juan Federico
Fecha y hora: 13.10.2026 13:06:32