Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2157-31#0001

En nombre y representación de la firma LOS CATALANES S.R.L. , 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: 2157-31

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósito para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNICARE

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 4

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El producto se utiliza para el cuidado de heridas pequeñas, sin exudado o con exudado leve, en la superficie corporal.Los parches transparentes para imperfecciones y granos ayudan en el proceso de curación de las mismas al absorber el líquido y el pus del grano a la vez que protegen la zona.Reducen la inflamación, la irritación y el enrojecimiento en la zona afectada.

Modelos: Parche para granos tipo: Ø12, Ø10, Ø8, 5x8, 8x8, 8x12, 9x9, 9x10, 10x10, 10x13, 12x12, 13x17, 14x15, 15x15 (unidad: mm, Ø indica diámetro circular).

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Los parches se presentan en láminas de 12, 18, 24 o 36 unidades cada una, acondicionadas en cajas que contienen 1, 2, 4 u 8 láminas.Los parches que pueden ser de una única medida o de diferentes medidas, según las siguientes dimensiones:Formato circular (diámetro): Ø 8, Ø 10 y Ø 12 mm.Otros formatos (dimensiones): 5 × 8, 8 × 8, 8 × 12, 9 × 9, 9 × 10, 10 × 10, 10 × 13, 12 × 12, 13 × 17, 14 × 15 y 15 × 15 mm.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz.

Nombre del fabricante: Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co. Ltd

Lugar de elaboración: ChanHua N°668, Fotang Town Industrial Functional Area, Ciudad Yiwu, 322002, Zhejiang, República Popular 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.

TORRELLA Esteban Alejandro

Firmado digitalmente por TORRELLA Esteban Alejandro
Fecha: 2026.10.30 14:55:11 -03'00'

Firma del Responsable Legal

SCUNGIO Esteban Ariel

Firmado digitalmente por SCUNGIO Esteban Ariel
Fecha: 2026.10.31 09:49:18 -03'00'

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LOS CATALANES S.R.L. bajo el número PM 2157-31, siendo su vigencia hasta el 30 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° Identificatorio Trámite: 82740

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008386-26-0