Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2452-18#0001

En nombre y representación de la firma Eservices Medical S.A.S , 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: 2452-18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pasta Conductora y Gel para preparar la piel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-425 GEL, para electrodos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weaver and Company

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Adherir y proveer conductividad entre la piel y los electrodos no desechables de neurodiagnóstico en pruebas de electroencefalogramas, procedimientos de potenciales evocados, EMG, Mapas Cerebrales, estudios de sueño. Además en pruebas de esfuerzo con electrocardiogramas, monitoreo de rehabilitación cardíaca y procedimientos de examen de monitoreo de catéter cardíaco.

Modelos: Nuprep® Skin Prep Gel 25g Tube 20-pack (Item #10-65);Nuprep® Skin Prep Gel 25g Tube 6-pack (Item #10-61);Nuprep® Skin Prep Gel 25g Tube Kit (Item #10-25);Nuprep® Skin Prep Gel 25g Tube Sample (Item #10-25S);Nuprep® Skin Prep Gel 4oz Tube 3-pack (Item #10-30);Nuprep® Skin Prep Gel 4oz Tube Kit (Item #10-30K);Nuprep® Skin Prep Gel Single-Use Cup 24-pack (Item #10-91);Nuprep® Skin Prep Gel Single-Use Cup 3-pack (Item #10-91S);Ten20® Conductive Paste 4oz Jar 3-pack (Item #10-20-4);Ten20® Conductive Paste 4oz Tube 3-pack (Item #10-20-4T);Ten20® Conductive Paste 4oz Tube Kit (Item #10-20-4TK);Ten20® Conductive Paste 8oz Jar 3-pack (Item #10-20-8);Ten20® Conductive Paste Single-Use Cup 24-pack (Item

#10-20-1);Ten20® Conductive Paste Single-Use Cup 3-pack (Item #10-20-1S);

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): Nuprep: Agua, óxido de aluminio, 1,2-propanodiol, poliacrilato de sodio, metilparabeno,propilparabeno, FD & C azul 1, FD & C rojo 40, FD & C amarillo 5.Ten20: Polioxietileno 20 éter cetilo, agua, glicerina, carbonato de calcio, 1,2-propanodiol,cloruro de potasio, montmorillonita, cloruro de sodio, polioxietileno 20 sorbitol, metilparabeno,propilparabeno

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Gel de preparación para la piel Nuprep® - Tubo de 25 g, paquete de 20 (Ítem n.° 10-65)Gel de preparación para la piel Nuprep® - Tubo de 25 g, paquete de 6 (Ítem n.° 10-61)Gel de preparación para la piel Nuprep® - Kit con tubo de 25 g (Ítem n.° 10-25)Gel de preparación para la piel Nuprep® - Muestra de tubo de 25 g (Ítem n.° 10-25S)Gel de preparación para la piel Nuprep® - Tubo de 4 oz, paquete de 3 (Ítem n.° 10-30)Gel de preparación para la piel Nuprep® - Kit con tubo de 4 oz (Ítem n.° 10-30K)Gel de preparación para la piel Nuprep® - Vaso monodosis, paquete de 24 (Ítem n.° 10-91)Gel de preparación para la piel Nuprep® - Vaso monodosis, paquete de 3 (Ítem n.° 10-91S)Pasta conductora Ten20® - Frasco de 4 oz, paquete de 3 (Ítem n.° 10-20-4)Pasta conductora Ten20® - Tubo de 4 oz, paquete de 3 (Ítem n.° 10-20-4T)Pasta conductora Ten20® - Kit con tubo de 4 oz (Ítem n.° 10-20-4TK)Pasta conductora Ten20® - Frasco de 8 oz, paquete de 3 (Ítem n.° 10-20-8)Pasta conductora Ten20® - Vaso monodosis, paquete de 24 (Ítem n.° 10-20-1)Pasta conductora Ten20® - Vaso monodosis, paquete de 3 (Ítem n.° 10-20-1S)

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: D. O. Weaver and Company (que opera como Weaver and Company).

Lugar de elaboración: 565 Nucla Way, Unit B Aurora, CO80011, Estados Unidos de America

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.

CLAUDIO JORGE Bedoya Firmado digitalmente por CLAUDIO JORGE Bedoya Fecha: 2026.11.05 21:13:10 -03'00' Firma del Responsable Legal	LA BRUNA Jeronimo Matias Firmado digitalmente por LA BRUNA Jeronimo Matias Fecha: 2026.11.05 21:15:06 -03'00' Firma 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 Eservices Medical S.A.S bajo el número PM 2452-18, siendo su vigencia hasta el 05 noviembre 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: 82853

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008507-26-9