Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50048-1#0001

En nombre y representación de la firma URIBE ECHEVARRIA LEONARDO JORGE , 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: 50048-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Autoclave

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-748 – Unidades Esterilizadoras, de Vapor

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 15

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Se utiliza para la esterilización de dispositivos médicos resistentes a la humedad y al calor.

Modelos: BKM-Z23B

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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Biobase Disinfection (Shandong) Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: Room 303, R & D Building, OLABO Intelligent Manufacturing Industrial Park, No. 1, Biobase Road, Ancheng Town, Pingyin County, Jinan City, Shandong Province, 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.

Leonardo Uribe Echevarría Firmado digitalmente por Leonardo Uribe Echevarría Fecha: 2026.11.06 15:19:32 -03'00'	Leonardo Uribe Echevarría Firmado digitalmente por Leonardo Uribe Echevarría Fecha: 2026.11.06 15:20:08 -03'00'
Firma del Responsable Legal	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 URIBE ECHEVARRIA LEONARDO JORGE bajo el número PM 50048-1, siendo su vigencia hasta el 06 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: 83038

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008696-26-1