



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2112-10#0001**

En nombre y representación de la firma Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales , 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: 2112-10

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Juego de agujas desechables para fístula arteriovenosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-741 Agujas, para Diálisis

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El Juego de agujas desechables para fístula arteriovenosa se utiliza como punción venosa en el tratamiento de hemodiálisis y puede aplicarse a todos los pacientes de diálisis.

Modelos:

AVF2516LF01E,AVF2516LR01E,AVF3216LF01E,AVF3216LR01E,AVF2517LF01E,AVF2517LR01E,AVF3217LF01E,AVF3217LR01E,AVF2515LF01E,AVF2515LR01E,AVF3215LF01E,AVF3215LR01E,AVF2516LF02E,AVF2516LR02E,AVF3216LF02E,AVF3216LR02E,AVF2517LF02E,AVF2517LR02E,AVF3217LF02E,AVF3217LR02E,AVF2515LF02E,AVF2515LR02E,AVF'3215LF02E,AVF'3215LR02E

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja master de 500 unidades con 10 cajas de 50 unidades cada una y cada unidad en pouch estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): La temperatura de almacenamiento es de 0°C~40°C, consérvelo en un ambiente con una humedad relativa no superior al 80%, bien ventilado y sin gases corrosivos. No almacene este producto en depósitos junto con productos químicos y elementos húmedos.

Nombre del fabricante: 1) Vital Healthcare Sdn .Bhd 2) Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) PT 83718, Jalan Bestari 1A/KU7, Taman Perindustrian Kapar Bestari, 200 Kapar, Selangor, Malasia 2) No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760, 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

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 Asoc. Mutual de Prestadores de Servicios Renales bajo el número PM 2112-10, siendo su vigencia hasta el 27 marzo 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° Identificador Trámite: 76706

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002175-26-3