



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1728-62#0001

En nombre y representación de la firma BIODEC 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: 1728-62

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Infusor (bomba mecánica)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-215 Bombas de Infusión, de Uso General

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El infusor VersaPump está diseñado para asistir en la infusión subcutánea de líquidos específicos en pacientes, tanto en el hogar como en el hospital, cuando la administración la realiza un adulto siguiendo las instrucciones del prospecto y utilizando los modelos específicos de equipos de infusión subcutánea, controladores de flujo y jeringas de EMED. El infusor VersaPump está diseñado para un solo paciente y para uso múltiple. El infusor VersaPump está diseñado para pacientes adultos y pediátricos (de 2 años en adelante) que requieren infusión subcutánea de medicamentos líquidos recetados por un profesional de la salud. El infusor VersaPump debe ser operado por un adulto para su uso con pacientes pediátricos.

Modelos: FP-0010209 Infusor VersaPump (VersaPump Infuser) # Accesorio: FP-0010033 Insertador de agujas AccuSert OPTFlow (AccuSert Needle Inserter OPTFlow).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase unitario. No estéril.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar de 5°C a 40°C.

Nombre del fabricante: EMED TECHNOLOGIES CORPORATION

Lugar de elaboración: 1262 Hawks Flight Ct, Ste 200, El Dorado Hills, CA, 95762, Estados Unidos.

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 BIODÉC S.R.L. bajo el número PM 1728-62, siendo su vigencia hasta el 07 abril 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: 76978

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-002441-26-1