



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 928-3#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , 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: 928-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para fijación de catéteres

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GuangDong TiDaKang Medical Technology Co. Ltd.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Este producto está destinado a asegurar los tubos endotraqueales orales en su lugar para prevenir la extubación no planificada o el desplazamiento del tubo. Está diseñado para proporcionar una fijación confiable mientras permite un acceso rápido y fácil para el reposicionamiento o la retirada.

Modelos: Dispositivo para fijación de catéteres de tipo adhesivo y banda.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitario y por 50.

Método de esterilización: Producto no esteril.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en un entorno limpio y bien ventilado, libre de gases corrosivos. Proteger el producto durante el transporte de presiones elevadas, luz solar directa, lluvia y nieve.

Nombre del fabricante: GuangDong TiDaKang Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración: First Floor Area A, Third Floor Area A, Four Floor Area A, Fifth Floor Area A, No. 38 Jinjing Road, Pingnan Industrial Area, Sanxiang Town, Zhongshan City, 528463 Guangdong, P.R. 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-3, siendo su vigencia hasta el 10 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° Identificadorio Trámite: 77064

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002529-26-7