



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1077-224#0001

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES 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: 1077-224

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-579-Juegos de Administración para Bombas de Infusión

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El Set de infusión se utiliza junto con la bomba de infusión para la infusión intravenosa.

Modelos: P-A-11, P-A-21, P-A-32, P-A-72, P-A-82, P-B-11, P-B-21, P-B-32, P-B-43, P-B-51, P-B-52, P-B-61, P-B-62, P-B-72, P-B-82, P-B-90, P-B-91, P-B-92, P-B-93, P-B-94, P-B-95, P-B-96, P-B-97, P-AA-11, P-AA-21, P-AA-32, P-BB-11, P-BB-21, P-BB-31, P-BB-22, P-BB-43, P-AB-43

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Nombre del fabricante: MDKMed Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 502A, Building 7, No. 22, Xinyan Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang 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.

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 MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. bajo el número PM 1077-224, siendo su vigencia hasta el 17 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: 77289

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002754-26-3