



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2112-13#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: 2112-13

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

Nombre descriptivo: Juego de agujas 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): Sansin

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El producto es adecuado para su uso con sistemas de hemodiálisis o hemofiltración para recolectar sangre del cuerpo humano y devolver la sangre o los componentes sanguíneos al cuerpo humano después de la diálisis o la filtración.

Modelos: 15G, 16G, 17G, 18G

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 1000 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno o rayos gama

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Este producto debe almacenarse en una habitación donde la humedad no supere el 80%, haya buena ventilación sin aire corrosivo, y el producto debe estar completamente protegido

Nombre del fabricante: Jiangxi Sanxin Medtec Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) No. 999, Fushan Road, Xiao Lan Economic Development Zone, 330200 Nanchang, Jiangxi, República Popular 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 2112-13, siendo su vigencia hasta el 21 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: 77395

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002863-26-1