



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2112-14#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: 2112-14

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

Nombre descriptivo: Juego de tubos de sangre para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-225 Juego de Tuberías para hemodialisis

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: Unir el dializador con el paciente en el tratamiento de la diálisis.  
Uso exclusivo para hemodiálisis.

Modelos: Con DEHP: 20mL, 25mL, 30mL, 50mL.60 mL, 20mLA, 25mLA, 30mLA, 50mLA,60mLA.Sin DEHP: HDTA-20, HDTB-20, HDTC-20, HDTD-20, HDTA-25, HDTB-25, HDTC-25, HDTD-25, HDTA-30, HDTB-30, HDTC-30, HDTD-30, HDTA-50, HDTB-50, HDTC-50, HDTD-50, HDTA-60, HDTB-60, HDTC-60, HDTD-60

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: 30 conjuntos de líneas de sangre por caja

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): El producto debe almacenarse en un ambiente con una temperatura comprendida entre 0 y 40 °C, una humedad relativa que no supere el 80 %, libre de gases corrosivos, bien ventilado, limpio y adecuadamente protegido.

Nombre del fabricante: Jiangxi Sanxin Medtec Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 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.

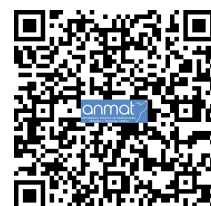
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 2112-14, siendo su vigencia hasta el 22 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: 77432

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002901-26-0