



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3030-13#0001**

En nombre y representación de la firma DELPAT 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: 3030-13

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

Nombre descriptivo: Dispositivos médicos accesorios para procedimientos endoscópicos y filtración de fluidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-713 – Filtros para sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N/A

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Dispositivos destinados a su uso en procedimientos médicos y endoscópicos como auxiliares para la filtración de fluidos biológicos y la mejora de la visualización y acceso al sitio de intervención

Modelos: BFA40-S, BFA20-S, BFA40-L, BFA20-L, 18A-800, 18A-800P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase individual estéril de un solo uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar a temperatura ambiente en un lugar seco

Nombre del fabricante: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th StreetYongle Economic Development Zone, Tongzhou DistrictBeijing 101105, 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 DELPAT S.R.L bajo el número PM 3030-13, siendo su vigencia hasta el 29 mayo 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: 77494

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002964-26-9