



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2580-11#0002**

En nombre y representación de la firma SAMTRONIC ARGENTINA 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: 2580-11

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

Nombre descriptivo: Prolongador/extensión Set EXTENSET

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): Samtronic

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El EXTENSOR está destinado a extender o alargar la longitud de un un set para la administración de soluciones parenterales vía arterial, venosa, epidural y otras, así como soluciones enterales, a través de una bomba de infusión con sistema de propulsión lineal o rotatorio.

Modelos: EE520160 EXTENSET EE 0201 0000 120 CM; EE520180 EXTENSET EE 0201 0000 200 CM; EE520190 EXTENSET EE 0201 0000 300 CM; EE530360 EXTENSET EE 0303 0000 120 CM; EE530560 EXTENSET EE 0303 0000 (ISO) 120 CM; EE510130 EXTENSET EE 0101 0000 20 CM; EE510160 EXTENSET EE 0101 0000 120 CM; EE510180 EXTENSET EE 0101 0000 200 CM; EE510190 EXTENSET EE 0101 0000 300 CM; EE510500 EXTENSET EE 0101 CY00 12 CM; EE510520 EXTENSET EE 0101 CY00 18 CM; EE510600 EXTENSET EE 0101 CLY0 12 CM; EE510620 EXTENSET EE 0101 CLY0 18 CM; EE511400 EXTENSET EE 0104 CY00 12 CM; EE511420 EXTENSET EE 0104 CY00 18 CM; EE511500 EXTENSET EE 0104 CLY0 12 CM; EE511520 EXTENSET EE 0104 CLY0 18 CM; EE511720 EXTENSET EE 0104

CZ00 18 CM;EE511820 EXTENSET EE 0104 CLZO 18 CM;EE512010 EXTENSET EE 0104 CF00 15 CM;

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase unitario estérilCaja x 10/20/25/30/40/50/100 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Lugar de elaboración: 1) Rua das Indústrias 334 - Bragança Paulista/SP Brasil2) Rua Venda da Esperança 162 - São Paulo/SP) Brasil

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 SAMTRONIC ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2580-11, siendo su vigencia hasta el 12 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: 77883

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003362-26-5