



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2521-29#0001**

En nombre y representación de la firma Droguería Pharmacenter 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: 2521-29

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

Nombre descriptivo: Aguja 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): Dora / Bain

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El set de aguja fístula ha sido diseñado para insertarse en la vena de un paciente y luego conectarse a un set de línea de sangre para hemodiálisis

Modelos: • Bain-A.V.F-001• Bain-A.V.F-002• Bain -A.V.F-005• Bain-A.V.F-006• Bain-A.V.F-009• Bain-A.V.F-010

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: 1 caja por 50 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Evite golpes o la exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacénelo en un lugar interior bien ventilado, a una temperatura de entre 0 °C y 40 °C, con una humedad relativa no superior al 80% y libre de gases corrosivos.

Nombre del fabricante: Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co.,Ltd

Lugar de elaboración: N°.10 Juncheng Road Eastern Area ,Economic and Technological Development District, 510760 Guangzhou.PR 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 Droguería Pharmacenter S.R.L bajo el número PM 2521-29, siendo su vigencia hasta el 13 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° Identificadorio Trámite: 78042

