



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2521-35#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: 2521-35

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de líneas para hemodiálisis

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dora / Bain

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Este producto está diseñado para conectarse con el dializador del paciente en tratamiento de diálisis. Es apto para todos los pacientes en diálisis.

Modelos: BAIN-BL-070BAIN-BL-195

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 unidad / Caja conteniendo 24 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Manipular el producto con cuidado durante el transporte. Evitar la exposición directa a la luz solar, lluvia o nieve. Almacenar el producto en un espacio interno bien ventilado sin gases corrosivos. Almacenar a una temperatura de 0°C a 40°C y con una humedad relativa no superior al 80 %. NO almacenar este producto junto con productos químicos o artículos húmedos.

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

Lugar de elaboración: N°.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760, 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 2521-35, 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: 78630

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004127-26-0