



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2521-36#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: 2521-36

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de tubuladuras de sangre 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): OCI

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los conjuntos de tubos para hemodiálisis están diseñados para ser utilizados como conductos sanguíneos durante la purificación de la sangre.

Modelos: OCI-BD-D-A ; OCI-BD-S-A ; OCI-BD-S-B

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 Unidad1 Caja x 24 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno /radiación gamma

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Los productos envasados deberán almacenarse en un ambiente limpio, con una temperatura entre 0 y 40 °C, una humedad relativa no superior al 80 %, en un lugar limpio, ventilado y libre de gases corrosivos, y no deberán ser sometidos a extrusión.

Nombre del fabricante: Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración: No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China. 610299.

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 2521-36, 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° Identificadorio Trámite: 78636

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004133-26-0