



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2552-6#0001

En nombre y representación de la firma ASAR FARMA 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: 2552-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas colectoras de orina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-298 Bolsas para Recolección de Orina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNYSAN, HUMANYT, EZTHER, UNIQUS, EFFISAN.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Se utiliza para la recolección de orina en pacientes con incontinencia, pacientes paralizados y pacientes que permanecen postrados en cama durante largos períodos.

Modelos: 100ml, 200ml, 500ml, 750ml, 1000ml y 2000ml.

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): La temperatura de almacenamiento es de 0°C~40°C, consérvelo en un ambiente con una humedad relativa no superior al 80%, bien ventilado y sin gases corrosivos. No almacene este producto en depósitos junto con productos químicos y elementos húmedos.

Nombre del fabricante: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Sanhekou, 213115, Changzhou P. R. 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

Firma 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 ASAR FARMA S.A. bajo el número PM 2552-6, siendo su vigencia hasta el 10 julio 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: 79748

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005276-26-1