



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2178-14#0005

En nombre y representación de la firma SUTURA 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: 2178-14

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter intravenoso de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO CATH

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 7

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La cánula intravenosa es un producto médico que se utiliza en el ámbito sanitario para la administración de fluidos y drogas al sistema circulatorio del paciente.

Modelos: Catéter intravenoso de un solo uso

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: ETO (Óxido de etileno)

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Fabricante Legal: Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd. Sitio de Manufactura: Bio-Med Healthcare Products Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Fabricante Legal: Plot No. 62-65, Sector 6A, SIDCUL, Haridwar249403, Uttarakhand, India. Sitio de Manufactura: 49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal 121 102, Haryana, India.

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.



YANNELA Diego Fernando
CUIL 20231207016
Firma del Responsable Legal



MEGYES Cristian Edgar
CUIL 20174694401
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 SUTURA S.R.L. bajo el número PM 2178-14, siendo su vigencia hasta el 10 agosto 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: 80423

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005978-26-7