



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 928-65#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-65

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres externos masculinos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-764 Catéteres urinarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco - Pharmacare

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El cateter externo masculino se usa en lugar de pañales para adultos para ayudar a manejar la incontinencia urinaria.

Modelos: Catéteres externos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años para silicona y 3 años para látex.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: SI

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Producto no esteril

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Multicare (Wuxi) Medical Device Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No. 9, Hexin Road, Xishan Industry Park, Wuxi city, Jiangsu, República Popular de 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.



METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Firma del Responsable Legal



ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
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 Martorani S.A. bajo el número PM 928-65, siendo su vigencia hasta el 19 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° Identificador Trámite: 80712

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006277-26-1