



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2878-6#0001

En nombre y representación de la firma JCZT 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: 2878-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prueba de embarazo HCG One Step

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-484 Reactivos, para Pruebas de Embarazo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEJOY BIOMEDICAL CO., LTD

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 4

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: determinación del embarazo

Modelos: HCG-101HCG-102HCG-103

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

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: HCG-101 tira suelta, HCG-102 tira en cassette, HCG-103 tira con mango

Método de esterilización: -

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): 15-30°C, en lugar seco y al



abrigo del sol

Nombre del fabricante: SEJOY BIOMEDICAL CO., LTD

Lugar de elaboración: Calle Wuzhou N.º 365, área C, edificio 2, Zona de Desarrollo Económico Yuhang, ciudad de Hangzhou, Zhejiang, 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°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



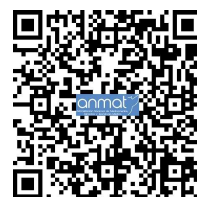
PORCELLI Fabiana Elizabeth
CUIL 27204853636

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 JCZT S.R.L. bajo el número PM 2878-6, siendo su vigencia hasta el 23 septiembre 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: 81612

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007204-26-5



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156