



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 928-210#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: 928-210

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de línea de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-255 Juego de tubería para hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polymed

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El conjunto de líneas de sangre consiste en líneas arteriales y venosas utilizadas durante la hemodiálisis y se conectan con la fístula AV y la máquina de hemodiálisis.

Modelos: 70155: Set de líneas de sangre (Arterial y Venosa) - Post bomba; 70156: Set de líneas de sangre (Arterial y Venosa) - Pre bomba; 70157: Set de líneas de sangre (arterial y venosa) - Post bomba con protector de transductor; 70179: Set de línea de sangre (arterial y venosa) - Pre bomba con protector de transductor; 70180: Set de línea de sangre (arterial y venosa) - Post bomba con filtro; 70181: Set de líneas de sangre (arterial y venosa) - Pre bomba con filtro; 70182: Set de línea de sangre (arterial y venosa) - Post bomba con protector de transductor y filtro; 70183: Set de línea de sangre (arterial y venosa) - Prebomba con protector de transductor y filtro; 70185: Set de líneas de sangre-S (Arterial y Venosa) - Post bomba; 70186: Set de líneas de sangre-S (Arterial y Venosa) - Antes de la bomba; 70187: Set de líneas de sangre-S (Arterial y Venosa)-Post bomba con protector de transductor; 70188: Set de línea de sangre S (arterial y venosa) antes de la bomba con protector de transductor; 88255: Set de línea de sangre (arterial y

venosa) – Post bomba con 2 protectores de transductor con set de infusión IV con bolsa de drenaje; 88256: Set de línea de sangre (arterial y venosa) – Post bomba con 1 protector de transductor con set de infusión IV con bolsa de drenaje; 88257: Set de línea de sangre (arterial y venosa) – Post bomba con 2 protectores de transductor con set de infusión IV con bolsa de drenaje; 88258: Set de línea de sangre (arterial y venosa) – Post bomba con 1 protector de transductor con set de infusión IV con bolsa de drenaje; 88309: Set de línea de sangre (arterial y venosa) – Post bomba sin protector de transductor con set de infusión IV con bolsa de drenaje; 70184: Set de línea de sangre (arterial y venosa) – Post bomba con tapón intermitente y protector de transductor; 88319: Set de línea de sangre (arterial y venosa) – Post bomba con un tapón intermitente y protector de transductor.

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar de elaboración: Plot No. 104-105, Sector 59 HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh Faridabad, Haryana 121004, 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.



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 928-210, siendo su vigencia hasta el 17 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: 81614

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007206-26-2