Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 928-61#0003

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: 928-61

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 12-447 Mascarillas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
Mascarilla quirúrgica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shangai Chongjen Industry Co. Ltd.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Proporcionar una barrera mecánica destinada a cubrir la nariz y la boca de un médico u otro profesional de la salud durante la atención al paciente para prevenir la transferencia de fluidos, patógenos y/o material particulado (biológico o inerte), actuando como una barrera contra la transferencia, contaminación y/o proliferación de microorganismos.

Modelos: Mascarilla quirúrgica descartable.

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 50 unidades/caja, 40 cajas/cartón.

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: No estéril.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Shangai Chongjen Industry Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Room 402, Building 37, No. 258 Xinzhuan Road, Caohejing Hi-tech Park, Songjian District, Shangai, 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.

anmat METZ BREA León María CUIL 20173659823 Firma del Responsable Legal	anmat 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 Nº 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 928-61, siendo su vigencia hasta el 19 octubre 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° Identificatorio Trámite: 82325

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007951-26-5

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-