



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: N/A

En nombre y representación de la firma TORTORA CARLOS CESAR , 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: 50026-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Analizador automático de química clínica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-298 Analizadores de química clínica, automáticos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 5

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: Analizador destinado al análisis cuantitativo de química clínica en muestras humanas de suero, plasma, orina, y líquido cefalo raquídeo, para uso en diagnóstico in vitro

Modelos: BK-200

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: SI

Forma de presentación: 1 equipo Fully Auto Chemistry Analyzer BK-200

Método de esterilización: N/A

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

Nombre del fabricante: Biobase Biodustry (Shandong) Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No.9 Gangxing Road, High-Tech Zone, Jina City. Shandong Province, China CN-MF-000025015

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.



Firma del Responsable Legal
TORTORA Carlos Cesar
CUIL 20102206283



TORTORA Carlos Cesar
Firma del 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 TORTORA CARLOS CESAR bajo el número PM 50026-1, siendo su vigencia hasta el 30 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° Identificador Trámite: 82683

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008327-26-7