Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2071-4#0001

En nombre y representación de la firma RUBIFARM 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: 2071-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba para alimentación enteral con sets de alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-209 Bombas, para alimentación enteral

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La bomba de alimentación enteral está diseñada para ser utilizada en combinación con un set de administración enteral y un catéter de alimentación enteral para suministrar nutrición enteral a una velocidad controlada al sistema gastrointestinal de pacientes hospitalizados. La bomba puede ser utilizada en el ámbito hospitalario en niños y adultos, pero no en recién nacidos

Modelos: 1) Bomba de alimentación enteral: EP-60; EP-60C; EP-90; EP-90T; EP-90 Ex; EP-90 PRO /// 2) Equipo de alimentación enteral: E114E0205; E114E0210; E114E0212; E114E0215; E114M0105; E114M0110; E114M0115; E114M0112; E114M0010; E114E0010; E114E0310; E214E0210; E116E0205; E116E0210; E116E0212; E116E0215; E116M0105; E116M0110; E116M0112; E116M0115; E112E02; E111M01; E113E02; E113M01; E112E; E111M; E113M; E113E; E212E02; E213E02; E112E03; E113E03; E115E02; E115M01; E114M0012; E114M0015; E114M0005; E111E02; E112E01; E111E; E212M01; E212E01; E213M01; E114E0210N; E114M0110N; E114E0212N; E114M0112N; E114E0215N; E114M0115N; E114E0205N;

E114M0105N; E112E02N; E111E02N; E112E01N; E111M01N; E112EN; E111EN; E111MN; E113E02N; E113M01N.

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

Período de vida útil: 1) Bomba de alimentación enteral: 10 años /// 2) Equipo de alimentación enteral: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1) Bomba de alimentación enteral: se presenta en caja conteniendo 1 unidad. /// 2) Equipo de alimentación enteral: Unitario

Método de esterilización: 1) Bomba de alimentación enteral: No estéril. /// 2) Equipo de alimentación enteral: Esterilizado con óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: FABRICANTE Nº 1: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. /// FABRICANTE Nº 2: JIANGSU MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: FABRICANTE Nº 1: Oficina 701, bloque A, edificio 7, Shenzhen International Innovation Valley, Dashi First Road, Nanshan, 518055, Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA /// FABRICANTE Nº 2: N.º 52 de la calle Gouxiang, Zona de Desarrollo Económico de Wujin, 213149 Changzhou, Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR 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.

LIÑERO Juan Manuel

Firmado digitalmente por LIÑERO Juan Manuel
Fecha: 2026.11.20 14:27:46 -03'00'

Firma del Responsable Legal

LOPEZ Betina

Firmado digitalmente por LOPEZ Betina
Fecha: 2026.11.20 14:26:14 -03'00'

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 RUBIFARM S.A. bajo el número PM

2071-4, siendo su vigencia hasta el 17 noviembre 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: 83231
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008905-26-3