



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMBIOTEC S.R.L, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2797-02

Nombre técnico del producto:

14-303 Contenedores de Muestras de Orina

Nombre comercial:

Contenedores para orina Monovette para diagnóstico in vitro.

Modelos:

10 251 TIP FOR URINMONOVETTE 76X8
10.252 10 ML URINMONOV.LE
10.253 10ML URINMNOV. L URIN-STABIL.
10.258 8,5 URINMONOV. LE URINE
10 250001: 3.2ML URINMONOV. LE
10 252001 10ML URINMONOV. LE YELLOW/BLACK
10 252011 10ML URINMONOV. LEK BLUE
10 252020 10ML URINM. LE URINE-BACT.VE
10 252023 10ML URINMONOV. LE (BLUE) VE
10 253001 10ML URINMONOV. L URIN-STABIL

10 253020 10ML URINMONOV. L. STABIL VE
10 256021 3,2ML URINE MONOV. BORS. E BS VE
10 258001 8,5ML URINMONOV. LE URINE
10 258020 8,5ML URINM. LE URINE-BACT.VE
10 258061 8.5ML URINE-MONOV. LT E URINE
10 258081 8,5ML URINM. LT E URINE VE

Presentaciones:

10 251 TIP FOR URINMONOVETTE 76X8

Punta de extracción para Monovette® de orina. Empaque por 100 unidades.

10 252 10 ML URINMONOV.LE

Monovette® de orina, volumen nominal: 10 ml, sin preparación, Tubo para muestra de orina, (LxØ): 102 x 15 mm, transparente, graduada, material: PP, tapón de rosca Luer, cierre amarillo, incl. punta de extracción, con etiqueta de plástico.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 253 10ML URINMNOV. L URIN-STABIL.

Monovette® de orina, Ácido bórico, volumen nominal: 10 ml, Ácido bórico, Tubo para muestra de orina, (LxØ): 102 x 15 mm, transparente, material: PP, tapón de rosca Luer, cierre verde, incl. punta de extracción, con etiqueta de plástico.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 258 8,5 URINMONOV. LE URINE

Monovette® de orina, volumen nominal: 8,5 ml, sin preparación, Tubo para muestra de orina, (LxØ): 92 x 15 mm.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 250001: 3.2ML URINMONOV. LE

Monovette® de orina, 3,2 ml, cierre amarillo, (LxØ): 75 x 13 mm.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 252001 10ML URINMONOV. LE YELLOW/BLACK

Monovette® de orina, 10 ml, cierre amarillo, (LxØ): 102 x 15 mm.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 252011 10ML URINMONOV. LEK BLUE

Monovette® de orina, 10 ml, cierre azul, (LxØ): 102 x 15 mm.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 252020 10ML URINM. LE URINE-BACT.VE

Monovette® de orina, 10 ml, cierre amarillo, (LxØ): 102 x 15 mm.

Empaque por 100 unidades.

10 252023 10ML URINMONOV. LE (BLUE) VE

Monovette® de orina, 10 ml, cierre azul, (LxØ): 102 x 15 mm.

Empaque por 100 unidades.

10 253001 10ML URINMONOV. L URIN-STABIL

Monovette® de orina, Ácido bórico, 10 ml, cierre verde, (LxØ): 102 x 15 mm.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 253020 10ML URINMONOV. L. STABIL VE

Monovette® de orina, Ácido bórico, 10 ml, cierre verde, (LxØ): 102 x 15 mm.

Empaque por 100 unidades.

10 256021 3,2ML URINE MONOV. BORS. E BS VE

Monovette® de orina, Ácido bórico, 3,2 ml, cierre verde, (LxØ): 75 x 13 mm.

Empaque por 100 unidades.

10 258001 8,5ML URINMONOV. LE URINE

Monovette® de orina, Z, 8,5 ml, cierre amarillo volumen nominal: 8,5 ml, sin preparación, Tubo para muestra de orina, (LxØ): 92 x 15 mm, transparente, graduada, material: PP, tapón de rosca Luer, cierre amarillo, incl. punta de extracción, con etiqueta de papel.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 258020 8,5ML URINM. LE URINE-BACT.VE

Monovette® de orina, volumen nominal: 8,5 ml, sin preparación, Tubo para muestra de orina, (LxØ): 92 x 15 mm, transparente, graduada, material: PP, tapón de rosca Luer, cierre amarillo, incl. punta de extracción, con etiqueta de plástico, estéril.

Empaque por 100 unidades.

10 258061 8.5ML URINE-MONOV. LT E URINE

Monovette® de orina, Z, sin preparación, Tubo para muestra de orina, (LxØ): 92 x 15 mm, transparente, graduada, material: PP, tapón de rosca Luer, cierre amarillo, incl. punta de extracción, con etiqueta de papel, adecuada para sistema de transporte de muestras Tempus®.

Caja por 64 unidades en empaque individual.

10 258081 8,5ML URINM. LT E URINE VE

Monovette® de orina, Z, sin preparación, Tubo para muestra de orina, (LxØ): 92 x 15 mm, transparente, graduada, tapón de rosca Luer, cierre amarillo, incl. punta de extracción, con etiqueta de plástico, adecuada para sistema de transporte de muestras Tempus®, estéril

Empaque por 100 unidades.

Uso previsto:

Dispositivos médicos para Uso Diagnóstico In Vitro, estériles, de un solo uso, diseñados para el transporte, almacenamiento, separación y procesamiento de muestras de orina, para la realización de pruebas de laboratorio

Período de vida útil:

Con ácido bórico: 36 meses.

Sin preparación: 60 meses.

Conservar a temperatura ambiente entre los 15°C y 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Sarstedt AG & CO KG

Sarstedstrabe 1

51588 Nümbrecht

Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 abril 2025



GARCIA Gustavo Felix
CUIL 20168938544
Responsable Legal
Firma y Sello



YUSTI Julieta Natalia
CUIL 27300467755
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2797-02**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001109-25-8