



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma LAB SUDAMÉRICA SA, 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:

846-32

Nombre técnico del producto:

13-655 Contenedores de muestras

Nombre comercial:

2060/SG. 60 ml large mouth container with screw cap inserted.

2060/E/SG. 60 ml large mouth container with screw cap inserted and label.

5070/SG. 60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9,5 ml conical test tube, sterile in peel pack.

5071/SG. 60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9,5 ml conical test tube with additive, sterile in peel pack.

5080/SG. 60 ml urine container with vacuum cap + cylindrical vacuum 9 ml test tube, sterile in peel pack.

5080/SG/2. 60 ml urine container with vacuum cap + 2 vacuum 9 ml cylindrical test tubes sterile in peel pack.

5081/SG. 60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9 ml cylindrical test tube with additive.

5081/SG/2. 60 ml urine container with vacuum cap + 2 vacuum 9 ml cylindrical test tubes with additive, sterile in peel pack.

5082/SG. Conical sterile test tube for urine + sterile urine probe 90mm.

5083/SG. Cylindrical sterile test tube for urine + sterile urine probe 90mm.
5084/SG. Conical sterile test tube for urine with additive + sterile urine probe 90mm.
5085/SG. Cylindrical sterile test tube for urine with additive + sterile urine probe 90mm.
5090/SG. 60 ml urine container with vacuum cap + 1 vacuum 9 ml cylindrical test tube without additive + 1 vacuum 9,5 ml conical test tube without additive, sterile in peel pack.

Modelos:

2060/SG. Recipiente de 60 ml de boca ancha con tapón a rosca insertado.
2060/E/SG. Recipiente de 60 ml de boca ancha con tapón a rosca insertado y etiqueta.
5070/SG. Frasco de orina de 60 ml con tapón de vacío + tubo de ensayo de vacío cónico de 9,5 ml, estéril en envoltura despegable
5071/SG. Frasco de orina de 60 ml con tapón de vacío + tubo de ensayo de vacío cónico de 9,5 ml con aditivo, estéril en envoltura despegable
5080/SG. Frasco de orina de 60 ml con tapón de vacío + tubo de ensayo de vacío cilíndrico de 9 ml, estéril en envoltura despegable
5080/SG/2. Frasco de orina de 60 ml con tapón de vacío + 2 tubos de ensayo de vacío cilíndricos de 9 ml, estéril en envoltura despegable
5081/SG. Frasco de orina de 60 ml con tapón de vacío + tubo de ensayo de vacío cilíndrico de 9 ml con aditivo
5081/SG/2. Frasco de orina de 60 ml con tapón de vacío + 2 tubos de ensayo de vacío cilíndricos de 9 ml con aditivo, estéril en envoltura despegable
5082/SG. Tubo de ensayo cónico estéril para orina + sonda para orina de 90 mm estéril
5083/SG. Tubo de ensayo cilíndrico estéril para orina + sonda para orina de 90 mm estéril
5084/SG. Tubo de ensayo cónico estéril para orina con aditivo + sonda para orina de 90 mm estéril
5085/SG. Tubo de ensayo cilíndrico estéril para orina con aditivo + sonda para orina de 90 mm estéril
5090/SG. Frasco de orina de 60 ml con tapón de vacío + 1 tubo de ensayo de vacío cilíndrico de 9 ml sin aditivo + 1 tubo de ensayo de vacío cónico de 9,5 ml sin aditivo, estériles en envoltura despegable

Presentaciones:

2060/SG y 2060/E/SG. Cajas de 400 unidades en envases individuales.
Resto de los modelos: Cajas de 100 unidades en envases individuales.

Uso previsto:

Recipientes, Frascos y Tubos específicos para recolección y transporte de muestras biológicas humanas en el ámbito de laboratorios para análisis clínicos.

Período de vida útil:

2060/SG y 2060/E/SG: 5 años.
Resto de los modelos: 18 meses.
Almacenar en lugar fresco y seco, sin exponer a la luz solar directa
Rango de temperatura: -10°C a +50°C

Nombre y domicilio del fabricante:

APTACA S.P.A
Regione Monforte 30, 14053 CANELLI (ASTI), ITALIA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 octubre 2025



Responsable Negocios
CUIL 20286587551
Firma y Sello



RITTINER Mauricio Abel
CUIL 20286587551
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 **846-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006684-25-5



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282