



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

846-33

Nombre técnico del producto:

15-596 / Kits para Muestreo

Nombre comercial:

30400. Sterile vacuum tubes in PET for VES Ø 9 x 120 mm

Modelos:

30400. Tubos de ensayo de vacío estériles de PET para VES, Ø 9 x 120 mm

Presentaciones:

Cajas de 600 unidades divididos en 6 envases de 100 unidades cada uno.

Uso previsto:

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro para la determinación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) según las recomendaciones del método Westergren.

Período de vida útil:

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 **846-33**

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006689-25-3



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282