



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SULAN S.A, 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:

755-39

Nombre técnico del producto:

13-655 Contenedores de muestra

Nombre comercial:

Frasco contenedor de muestra de orina
Nobelit, Medisul, Sulan, JUN NUO

Modelos:

15ml,20ml,30ml,40ml,50ml,60ml,80ml,90ml,100ml,120ml,125ml,140ml,150ml

Presentaciones:

1 envase individual en pouch de film transparente.
Cajas x 1, x 5, x 10, x 20, x 50 unidades de frascos.
Cajas x 100, x 150, x 200, x 250 unidades de frascos.
Cajas x 500, x 1000 unidades de frascos.

Uso previsto:

Frascos de un solo uso, indicado para la recolección de muestras de orina.

Período de vida útil:

3 (tres) años

Nombre y domicilio del fabricante:

Shandong Chengwu Medical Products Factory

Southern End of Quancheng Road, Chengwu County,
274200 Heze City, Shandong Province, CHINA

Categoría:

Productos para auto-toma de muestra

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **755-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007761-25-7