Ministerio de Salud
Secretaria 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:

755-44

Nombre técnico del producto:

16-821 - Tubos para extracción

Nombre comercial:

Tubo de extracción de sangre al vacío - con y sin aditivos
Tubo de extracción de sangre sin vacío - con y sin aditivos
Microtubo de recolección de sangre
NOBELIT – MEDISUL – SULAN – JUN NUO

Modelos:

Tubos para la recolección de sangre al vacío:
- Sin aditivos
- Activador de coágulo,
- Activador de coágulo en gel,
- Con Citrato de sodio 1:4
- Con Citrato de sodio 1:9
- Con Heparina de sodio,

- Con heparina de litio,
- Con EDTA K2,
- Con EDTA K3,
- Con Fluoruro de sodio
- Con Fluoruro de sodio / EDTA K2,
- Con Fluoruro de sodio / EDTA Na2
- Con Fluoruro de sodio / Oxalato de potasio

Microtubo de recolección de sangre
- 0,2 ml
- 0,25 ml
- 0,5 ml
- 1 ml

Tubos para la recolección de sangre sin vacío:
- Sin aditivos
- Con activador de cóagulo,
- Con activador de cóagulo en gel,
- Con Citrato de sodio 1:4
- Con Citrato de sodio 1:9
- Con Heparina de sodio,
- Con heparina de litio,
- Con EDTA K2,
- Con EDTA K3
- Con Fluoruro de sodio
- Con Fluoruro de sodio / EDTA K2,
- Con Fluoruro de sodio / EDTA Na2
- Con Fluoruro de sodio / Oxalato de potasio

Presentaciones:

50, 100, 1200 o 1800 unidades, para todos los modelos si corresponde

Uso previsto:
Los tubos para recolección de sangre están destinados para obtener,
contener y conservar muestras de sangre para un examen de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

2 (dos) años
Conservar los tubos a una temperatura entre 5° y 30°

Nombre y domicilio del fabricante:

Shandong Chengwu Medical Products Factory

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 enero 2026

PLANAS Fernando Abel
Firmado digitalmente por PLANAS Fernando Abel
Fecha: 2026.03.19 11:34:27 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

BRACAMONTE Jorge Alberto Eduardo
Firmado digitalmente por BRACAMONTE Jorge Alberto Eduardo
Fecha: 2026.03.19 11:32:38 -03'00'

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 Nº 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 **755-44**
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 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:34:43

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008765-25-8