



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2763-7#0001

Número de PM:

2763-7

Nombre Descriptivo del producto:

Lancetas para sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-440 - Lancetas, para sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vivachek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lancetas con tapa giratoria Modelo: I

Lancetas de seguridad Modelo: XXIII

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las lancetas Vivachek son dispositivos estériles de un solo uso, diseñados para punciones capilares cómodas y seguras en el monitoreo de glucosa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Radiación

Forma de presentación:

Caja x 100

Caja x 50

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road

Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park)

300308 Tianjin, R.P. China

En nombre y representación de la firma Drogueria Farmaquio SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NC	NC	NC

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 marzo 2026

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° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Drogueria Farmaquio SRL** bajo el número PM **2763-7**

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 marzo 2026 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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001406-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



SARNO Nadia

CUIL 27316955180



MERCADO Alfonso Javier

CUIL 20244398562



CHAVES Marcos Daniel

CUIL 20200271522