



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3032-17#0001**

En nombre y representación de la firma ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3032-17

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: U011-10 Urinalysis Reagent Dipsticks-Multi Parameters

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17027- Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TZcheck

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 6

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: Las Varillas reactivas de análisis de orina-parámetros múltiples (orina) son tiras firmes de plástico sobre la que se fijan varias áreas reactivas separadas. La prueba es para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: ácido ascórbico, Creatinina, Microalbúmina, glucosa, bilirrubina, cetonas (ácido acetoacético), gravedad específica, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos, Calcio. Las Varillas reactivas de análisis de orina-parámetros múltiples (orina) son de un solo uso profesional en puntos de atención a pacientes y laboratorios centralizados. Consulte la etiqueta de la caja del kit para el analito específico en la lista, y comparar con el analito apropiado y bloques de color en la carta de colores para obtener resultados.

Modelos: U011-10 Urinalysis Reagent Dipsticks-Multi Parameters

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Caja de cartón. Contenido: 1 frasco conteniendo 100 varillas reactivas para análisis de orina de 10 parámetros (GLU/BIL/KET/SG/BLO/pH/PRO/URO/NIT/LEU) y 1 inserto con instrucciones de uso. Número de determinaciones: 100 ensayos por caja.

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar entre 2°C y 30°C, en su envase original, sellado, en lugar seco y protegido de la luz solar directa. No congelar.

Nombre del fabricante: Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd

Lugar de elaboración: Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road, Yunhe Street, Linping District, 311103 Hangzhou, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. bajo el número PM 3032-17, siendo su vigencia hasta el 08 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76991

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002454-26-7