



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 212-44#0001**

En nombre y representación de la firma BIOARTIS SRL , 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: 212-44

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

Nombre descriptivo: Contenedores y accesorios descartables para muestras biológicas

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

13-655 Contenedores de Muestras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Deltalab – Anicrin – Aptaca - Aquisel – Kartell – Knitell Glass – Leica/Paraplast PLUS – Meus/Emoplastik – Poth Hille - Vitrex

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 5

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: Aptos para recolección, contención y transporte de muestras biológicas humanas (histológicas, citologicas, sangre, orina, otras) para pruebas diagnósticas in vitro

Modelos: 1) Micro haematocrit capillary tube 75mm, plain (160264) --- 2) Micro haematocrit capillary tube 75mm, heparinized (161364) --- 3) Capillary tube sealing wax (140064) --- 4) Conjunto orina para sist. vacío – Kit (408720) --- 5) Conjunto orina p/vacío c/a.bo – Kit (408721) -- - 6) Cuvette per spettrofotometria (81937) --- 7) Cuvette per spettrofotometria (81938) --- 8) Cuvette UV grade (81939) --- 9) Cuvette per spettrofotometria (81940) --- 10) Cuvette UV grade (81941) --- 11) Cuvette UV grade (81948) --- 12) Cuvette UV grade (81961) --- 13) Frasco de seguridad 20ml (202840) --- 14) Frasco de seguridad 40ml (202841) --- 15) Frasco seguridad 60ml (202842) --- 16) Frasco de seguridad 90ml (Ø48-h75) (202843) --- 17) Frasco de seguridad 120ml (202844) --- 18) Frasco de seguridad 250ml (202845) --- 19) Frasco de seguridad 500ml (202846) --- 20) Frasco de seguridad 1000ml (202847) --- 21) Frasco de seguridad 90ml (Ø53-

h68) (202848) --- 22) Frasco 30ml PS (309202) --- 23) Frasco 30ml PS B/U (309222) --- 24) Frasco 30ml PS B/U (309222.O) --- 25) Frasco 40ml PS (309402) --- 26) Frasco 60ml PS (309502) --- 27) Frasco 60ml PS B/U (309526) --- 28) Frasco 60ml PS C/ESPATULA (309552) --- 29) Frasco para vacío 120 ml PP (408702) --- 30) Frasco para vacío 120 ml PP – cup (408702.G) --- 31) Frasco para vacío 120 ml PP B/U (408726) --- 32) Frasco para vacío 120ml PP B/U – cup (408726.G) --- 33) Frasco 30ml PP (409202) --- 34) Frasco 30ml PP ácido bórico (409202.B) --- 35) Frasco 30ml PP bolsa unitaria (409222) --- 36) Frasco 30 ml PP B/U (409222.O) --- 37) Frasco 40ml PP graduado (409402) --- 38) Frasco 40ml PP B/U graduado (409426) --- 39) Frasco 60ml PP etiquetado (409501) --- 40) Frasco 60ml PP (409502) --- 41) Frasco 60ml PP graduado (409502G) --- 42) Frasco 60ml PP etiquetado T/AZUL (409511) --- 43) Frasco 60ml PP B/U (409526) --- 44) Frasco 60ml PP B/U etiquetado (409526.1) --- 45) Frasco 60ml PP B/U (409526.O) --- 46) Frasco 60ml PP B/U graduado (409526G) --- 47) Frasco sis. vacío 60 ml PP t/prec. Amarillo (409531) --- 48) Frasco 60ml PP C/ESPATULA (409552) --- 49) Frasco 30ml PP C/CUCHARA (409602) --- 50) Frasco 120ml PP etiquetado (409701) --- 51) Frasco 120ml PP (409702) --- 52) Frasco 120ml PP sin roscar (409703) --- 53) Frasco 120ml azul etiquetado (409711) --- 54) Frasco 120ml PP B/U - 120ml container PP I/B (409726) --- 55) Frasco 120ml PP B/U - 120ml container PP (409726.G) --- 56) Frasco 120ml PP C/CUCHARA (409752) --- 57) Frasco 120ml PP espátula B/U (409756) --- 58) Frasco 120ml PP B/U c/espátula (409756.B) --- 59) Frasco 50ml PP (409802) --- 60) Frasco 50ml PP B/U (409826) --- 61) Frasco 50ml PP con espátula (409852) --- 62) Frasco 200ml PP (409902) ---63) Microprovette graduate per campioni (1299) ---64) Pure paraffin with DMSO (440139D) --- 65) Leica Paraplast plus (39602004) --- 66) Fast-Read 102 (BVS100H) --- 67) Piastre per gruppi a 10 vani / plate for blood groups 10 slots (P0100000) --- 68) SFG 45 weiß 1000 K Trop. CE (A100010) --- 69) SFG 45 grün 1000 K Trop. CE (A100011) --- 70) SFG 45 blau 1000 K Trop. CE (A100013) --- 71) SFG 45 gelb 1000 K Trop. CE (A100014) --- 72) SFGA 90 weiß tropen CE (A100018) --- 73) SFGA 45 weiß tropen CE (A100019) --- 74) Segmenti per Cobas Mira (1500) --- 75) Tappo per cuvette (1962) --- 76) Tappi monouso (88318) --- 77) Tubo con citrato 12x55 VSG T/PRE-PERF (1164) --- 78) Emoplastik violet K3 EDTA for 3 ml in test tubes 13x75 mm (18557) --- 79) Cylindrical test tubes 20ml, PS (300100) --- 80) Tubo 4 ml PS 11x70 mm (300300) --- 81) Tubo 6 ml PS 12x88 mm graduado (300400) --- 82) Tubo 11x55mm PS 3ml (300500) --- 83) Tubo 13x75 PS (300700) --- 84) Tubo 13x75 PS tapado (300702) --- 85) Tubo 13x75 PS tapado y etiq (300704) --- 86) Tubo 10 ml PS 16x100 mm (300705) --- 87) Tubo 5ml PS 12x75 mm graduado (300800) --- 88) Tubo 5 ml PS 12x75 mm sin enrases (300800.1) --- 89) Tubo 12x75 PS reforzado (300800.2) --- 90) Tubo 10ml PS 16x95mm graduado (300900) --- 91) Tubo 10 ml PS 16x95 mm tapado etiquetado (300904) --- - 92) Tubo 16x100 PS tapado (300907) --- 93) Tubo conico 16x102 PS (301200) --- 94) Tubo conico 12ml PS 16x100 mm (301201) ---95) Tubo conico 16x102 PS (301202) --- 96) 12 urine test tubes in PS, without cap, Ø17 x 105 mm, box of 1,500 pieces (301212) --- 97) Special urine test tubes 12ml, PS, pack of 1500 pcs (301213) --- 98) Tubo 12ml PS 5x102 mm tapado faldón B/U (301402) --- 99) Tubo 12ml PS 15x102 mm tapado faldon (301403) --- 100) Tubo 12ml PS tapado beta (301403.G) --- 101) Tubo 7 ml PS 13x100 mm (301700) --- 102) Tubo 6 ml PP 12x88 mm graduado (400400) --- 103) Tubo 3 ml PP 11x55 mm (400500) --- 104) Tubo 5 ml PP 13x75 mm (400700) --- 105) Tubo 10 ml PP 16x100 mm (400705) --- 106) Tubo 5ml PP 12x75 mm graduado (400800) --- 107) Tubo 5 ml PP 12x75 mm sin enrases (400800.1) --- 108) Tubo 16x95 PP (400900) --- 109) Tubo 5 ml PP 15x50 mm (401100) --- 110) Tubo conico 12 ml PP 16x102 mm (401200) --- 111) Tubo conico 12 ml PP 16x100 mm (401201) --- 112) Tubo cónico 12ml PP 16x100 mm (401204) --- 113) Tubo 12ml PP 15x102 mm tapado faldón B/U (401402) --- 114) Tubo 12ml PP 15x102 mm tapado faldon (401403) --- 115) Tubo 7 ml PP 13x100 mm (401700) --- - 116) Tubo conico 50 ml PP tapado (429900) --- 117) Tubo 50ml PP conico sin roscar (429900SP) --- 118) Tubo conico 50ml PP faldon tapado (429901) --- 119) Tubo conico 15ml PP tapado (429910) --- 120) Tubo cónico 15ml PP tapado 100u (429920) --- 121) Tubo cónico 50ml PP tapado B/U (429926) --- 122) Tubo cón. 50ml PP B/100uds (429926.10) --- 123) Tubo cónico

50ml PP tapado B/25 (429926.25) --- 124) Tubo cónico 50ml PP faldón tapado B/U (429927) --- 125) Tubo cón. 50ml PP faldón B/100 (429927.10) --- 126) Tubo cónico 50ml PP faldón tapado B/25 (429927.25) --- 127) Tubo 50ml PP conico impreso B/25 (429930) --- 128) Tubo 50 ml PP cónico impreso B/25 E (429931) --- 129) Tubo 15 ml PP conico impreso granel (429940) --- 130) Tubo 15 ml PP cónico impreso B/25 E (429942) --- 131) Tubo 15 ml PP conico impreso B/25 (429945) --- 132) Tubo cónico 15ml PP tapado B/U (429946) --- 133) Tubo 50 ml PP conico impreso C/F B/25 (429950) --- 134) Tubo 50 ml PP cónico impr. c/faldón B/25 E (429951) --- 135) Tubo suero 9ml PP gránulos (600300) --- 136) Tubo suero 4ml PP gránulos (600400) --- 137) Tubo suero 9ml PP gel (600800) --- 138) Tubo suero 4ml PP gel (600801) --- 139) Tubo EDTA DI-K PP 4ml (601402) --- 140) Tubo EDTA tripotasico 2,5ml PP 13x75mm (601603) --- 141) Tubo EDTA TRI-K 3ml PP 13x80 T/GOMA perf. (611604) --- 142) Tubo citrato 1ml PP 12x55mm T/PRE-PERF. (621101) --- 143) Tubo EDTA TRI-K 1ml PP 12x55mm T/PRE perf. (621610) --- 144) Tubo EDTA TRI-K 2,5ml PP 13x80mm T/PRE perf. (621613) --- 145) Tubo 12x55 – K3E / EDTA 3K 0,5 ml (1501126) --- 146) Tubo 11x40 - 9NC / citrato 3Na 3,2% coagulación 1 ml (1501308) --- 147) Tubo 12x55 – LH / heparina Li 1 ml (1501406) --- 148) Tubo 11x40 – LH / Li heparin + Sep. gel 0,8 ml (1501418) --- 149) Tubo 11x40 - CAT/suero act.coag.+ gel Sep. 0,5-0,8ml (1501818) --- 150) Fiale per scintillazione liquida (933) --- 151) Fiale per scintillazione liquida (934) --- 152) Coloracion rapida Kit 4x250ml (805013) --- 153) Coloracion May G 250ml (808000) --- 154) Coloracion May G 1000ml (808001) --- 155) Coloracion Giemsa 250ml (808100) --- 156) Coloracion Giemsa 1000ml (808101) --- 157) Coloracion Wright 250ml (808200) ---

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 12 meses: 142, 146 --- 14 meses: 72, 73 --- 15 meses: 77, 147, 148 --- 18 meses: 143, 145, 149 --- 24 meses: 68, 69, 70, 71, 78, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 144, 152, 153, 154, 155, 156, 157 --- 36 meses: 1, 2, 64, 65 --- 48 meses: 3, 4, 5, 24, 27, 30, 32, 34, 36, 43, 44, 45, 46, 47, 54, 55, 58, 98, 100, 113, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 128, 130, 132, 134 --- 60 meses: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 28, 29, 31, 33, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 56, 57, 59, 60, 61, 62, 63, 66, 67, 74, 75, 76, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 99, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 127, 129, 131, 133, 150, 151

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Envase x 1 (250 ml): 153, 155, 157 --- Envase x 1 (1000 ml): 154, 156 --- Envase x 1 (1000 mg): 64, 65 --- Envase x 3/ x 10: 3 --- Kit x 4 (x 250 ml): 152 --- Envase x 30: 74 --- Envase x 50: 68, 69, 70, 71, 72, 73 --- Envase x 100: 18, 20, 66 --- Envase x 100/ x 500: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 --- Envase x 100/ x 1000: 1, 2 --- Envase x 200: 19 --- Envase x 250: 4, 5, 67 --- Envase x 250/ x 1500: 98, 99, 100, 113, 114 --- Envase x 275: 62 --- Envase x 300: 17, 21 --- Envase x 350: 31, 32, 54, 55, 57, 58 --- Envase x 400: 16, 22, 23, 24, 30, 33, 34, 35, 36, 49 --- Envase x 450: 29, 50, 51, 53, 56 --- Envase x 500: 15, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134 --- Envase x 500/ x 2000: 91, 92 --- Envase x 500/ x 2500: 86, 90, 93, 94, 95, 105, 108, 110, 111, 112 --- Envase x 500/ x 3000: 101, 115 --- Envase x 600: 14, 26, 28, 39, 40, 41, 42, 48, 60 --- Envase x 620: 52 --- Envase x 650: 47 --- Envase x 700: 59, 61 --- Envase x 720: 137 --- Envase x 750: 27, 43, 44, 45, 46 --- Envase x 800: 25, 37, 38, 141, 144 --- Envase x 850: 79 --- Envase x 1000: 13, 63, 75, 76, 77, 78, 135, 142, 143, 145, 146, 147, 148, 149, 150 --- Envase x 1000/ x 2000: 84, 85, 136 --- Envase x 1000/ x 3000: 80 --- Envase x 1000/ x 4000: 81, 83, 87, 88, 89, 102, 104, 106, 107 --- Envase x 1000/ x 5000: 109 --- Envase x 1200: 138, 139, 140 --- Envase x 1500: 96, 97 --- Envase x 2000: 151 --- Envase x 2000/ x 4000: 82, 103

Método de esterilización: Radiación (R): 4, 5, 30, 32, 55, 58, 100, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 128, 130, 132, 134 --- Óxido de etileno (EO): 24, 34, 36, 45, 98, 113 --- Aséptico (A): 27, 43, 44, 46, 47, 54

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar a Temp.

Ambiente: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 66, 74, 75, 76, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 150, 151 --- Almacenar entre 4 - 25°C: 77, 142, 146 --- Almacenar entre 5 - 25°C: 67 --- Almacenar entre 4 - 30°C: 145, 147, 148, 149 --- Almacenar entre 5 - 36°C: 64 --- Almacenar entre 5 - 39°C: 65 --- Almacenar entre 15 - 25°C: 152, 153, 154, 155, 156, 157 --- Almacenar entre 15 - 30°C: 3, 68, 69, 70, 71, 72, 73 --- Almacenar Menor a 45°C: 78, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 143, 144 --- Almacenar entre -10 a 50°C: 79, 96, 97.

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal: DELTALAB, S.L. // Todos los modelos. -- 2)

Fabricante Físico: DELTALAB, S.L. // Modelos: 5, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 77, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 152, 153, 154, 155, 156, 157. -- 3)

Fabricante Físico: ANICRIN S.R.L. // Modelos: 67. -- 4) Fabricante Físico: APTACA S.p.A. //

Modelos: 79, 96, 97. -- 5) Fabricante Físico: AQUISEL S.L // Modelos: 145, 146, 147, 148, 149. --

6) Fabricante Físico: BIOSIGMA S.p.A. // Modelos: 66. --7) Fabricante Físico: KARTELL SPA. //

Modelos: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 63, 74, 75, 76, 150, 151. --8) Fabricante Físico: Leica Biosystems Richmond Inc. // Modelos: 65. -- 9) Fabricante Físico: MEUS S.r.l. // Modelos: 78. -- 10)

Fabricante Físico: POTH HILLE // Modelos: 64. -- 11) Fabricante Físico: VITREX MEDICAL A/S //

Modelos: 1, 2, 3. -- 12) Fabricante Físico: Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH // Modelos:

68, 69, 70, 71, 72, 73.

Lugar de elaboración: 1) Plaza de la Verneda, 1. Pol. Ind. La Llana, 08191 - Rubí (Barcelona) -

España / Spain. //2) Plaza de la Verneda, 1. Pol. Ind. La Llana, 08191 - Rubí (Barcelona) -

España / Spain. // 3) Via Moglianese 44/L, 30037 Scorzé - Italia / Italy. // 4) Regione Monforte, 30,

14053 - Canelli (Asti) - Italia / Italy. //5) Carretera Nacional II, Km 585,1, 08630 - Abrera

(Barcelona) - España / Spain. //6) Via Valletta, 6, 30010 - Cantarana di Cona (VE) - Italia / Italy.

//7) Via delle Industrie, 1, 20082 - Noviglio - Italia / Italy. //8) 5205 Route 12 Richmond, IL 60071,

Estados Unidos / United States. //9) Via Leonardo da Vinci, 24/B-26, 35028 - Piove di Sacco (PD)

- Italia / Italy. //10) 18, Easter Industrial Park - Ferry Lane South, RM139P - Rainham - Essex -

Reino Unido / United Kingdom. //11) Vasekær 6-8 DK-2730 Herlev, Dinamarca / Denmark. //12)

Varrentrappstr. 5, 38114 Braunschweig - Alemania / Germany.

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 BIOARTIS SRL bajo el número PM 212-44, siendo su vigencia hasta el 29 julio 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° Identificadorio Trámite: 79678

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005206-26-1