Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 972-71#0001

En nombre y representación de la firma EMSA S.A , 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: 972-71

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Recipiente para recogida de muestras para diagnostico de uso in vitro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-941

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Deltalab S.L.

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

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: Recipientes para recogida de muestras biológicas y o de orina con el propósito de realizar un examen in vitro.

Modelos: No aplica

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

Período de vida útil: 60 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Tubo x 5 ml PP 12X75 MM sin enrasesTubo x 5 ml PP 13X75 MMFrasco x 30 ml PP con cuchara

Método de esterilización: No esteril

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservación en ambiente fresco, sin incidencia de luz directa, temperatura ambiente, no requiera condiciones especiales de humedad ambiental.

Nombre del fabricante: Deltalab, S.L.

Lugar de elaboración: Plaza de la Verneda 1, Pol.Ind. La llana 08191Rubi, Barcelona, España.

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 Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de EMSA S.A bajo el número PM 972-71, siendo su vigencia hasta el 16 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 83173

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008842-26-5