Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2740-1#0001

En nombre y representación de la firma SADA SANTIAGO LUIS , 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: 2740-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos para recolección de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-183 Tubos para recolección de sangre

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

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

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: Tubos para recolección y contención de muestras de sangre para examen de diagnóstico in vitro.

Modelos: Tubos sin aditivo • Clot Activator • Sodium Heparin • Lithium Heparin • K3 EDTA • K2 EDTA • Acid Citrate Dextrose (ACD) • Gel & Clot Activator • Gel & K2EDTA • Gel & Lithium Heparin • Sodium Fluoride / Potassium Oxalate • Sodium Fluoride / K2EDTA • Sodium Fluoride / Lithium Heparin • 9NC Sodium Citrate • 4NC Sodium Citrate

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Gradillas x 100 unidades / Cajas de 1200 unidades

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar a Temperatura ambiente. Se recomienda evitar exposición directa a la luz

Nombre del fabricante: Hebei Xinle Sci & Tech Co.,Ltd

Lugar de elaboración: N° 2, Xingye Street, Xinle City. 050700 Shijiazhuang City . Hebei Province, 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.

SADA Santiago Luis

Firmado digitalmente por SADA Santiago Luis
Fecha: 2026.11.17 10:10:51 -03'00'

Firma del Responsable Legal

SADA Hugo Santiago

Firmado digitalmente por SADA Hugo Santiago
Fecha: 2026.11.17 10:11:26 -03'00'

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 SADA SANTIAGO LUIS bajo el número PM 2740-1, siendo su vigencia hasta el 17 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: 83194

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008867-26-2