



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2626-7#0001

Número de PM:

2626-7

Nombre Descriptivo del producto:

Hisopos, Recolectores de Muestra

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-914 Hisopos, Recolectores de Muestra

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BLUTTEST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HISOPOS RECOLECTORES DE MUESTRA FLOCADOS

HISOPOS RECOLECTORES DE MUESTRA SECOS

HISOPOS RECOLECTORES DE MUESTRA SIMPLES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A.

Indicación/es autorizada/s:

Destinado para recolectar muestras biológicas de la piel o de orificios corporales del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

24 MESES.

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION GAMMA/ OXIDO DE ETILENO PARA LA PRESENTACION ESTERIL.

Forma de presentación:

ENVASE UNITARIO.

BOLSA CON 50 UNIDADES.

BOLSA CON 100 UNIDADES.

BOLSA CON 500 UNIDADES.

CAJA CON 1000 UNIDADES.

CAJA CON 2000 UNIDADES.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGSU KANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO.,LTD

Lugar/es de elaboración:

No.16, Zhangqian Road, Jiangyan, ciudad de Taizhou, provincia de Jiangsu., REPÚBLICA
POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma BLUTTEST S.A. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
N/A	N/A	N/A

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, 02 junio 2025

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 **BLUTTEST S.A.** bajo el número PM **2626-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001414-25-0