



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 755-45#0001

Número de PM:

755-45

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Transfusión Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-126

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOBELIT – MEDISUL – SULAN – CHANGBAO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TS-AD

TS-B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico utilizado para administrar sangre o plasma por transfusión en el cuerpo humano.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por oxido de etileno

Forma de presentación:

Envase primario de polietileno y envase secundario de polietileno conteniendo 25 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Sanhekou 213115 Changzhou, R.P. China

En nombre y representación de la firma SULAN 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 RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.ISO14971:2000 2.ISO14971:2000, ISO1135-4:2004 3.4.ISO1135-4:2004, ISO1160-7:2006	--	--

5.6.ISO1135-4:2004, ISO1160-7:2006, EN980:2003, EN1041:1998,ISO14971:2000 7.1.ISO10993-5:1999, ISO1135-4:2004, ISO14971:2000 7.2.ISO14971:2000, EN550:1994 7.5.,7.6 ISO1135-4:2004 8.1.ISO11607:2006 8.3.EN550:1994, ISO11607:2006 8.4.EN550:1994 8.5.ISO14644:2001 13.1.ISO11607:2006, EN1041:1998, EN980:2003 13.2.EN1041:1998, EN980:2003 13.3.ISO1135-4:2004, EN1041:1998, EN980:2003 13.6.EN1041:1998, EN980:2003 13.7.Gen1041:1998, EN980:2003		
---	--	--

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, 14 enero 2026

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 **SULAN S.A** bajo el número PM **755-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2026 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°: 1-0047-3110-004027-25-3