



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma HERMAX DE JUAN DIEGO HERNAN, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1757-50

Nombre técnico del producto:

14.183 TUBOS PARA RECOLECCION DE SANGRE

Nombre comercial:

SINGLE-USE CONTAINER FOR HUMAN VENOUS BLOOD SPECIMEN COLLECTION

Modelos:

GEL & CLOT ACTIVATOR  
EDTA K3  
PT TUBE (SODIUM CITRATE 9NC)

Presentaciones:

CAJA X 1000 UNIDADES.  
EN GRADILLA PORTATUBO DE 100 UNIDADES.  
TUBOS NO ESTERILES.

Uso previsto:

**TUBOS AL VACIO PARA RECOLECCION Y CONTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE  
PARA UN EXAMEN DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

Período de vida útil:

18 MESES DESDE LA FECHA DE LA FABRICACION  
LA TEMPRATURA INDICADA PARA SU ALMACENAMIENTO ES ENTRE 3° Y 25° C.  
SE RECOMIENDA EVITAR LA EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ SOLAR.

Nombre y domicilio del fabricante:

HEBEI XIANGYUAN MEDICAL DEVICES CO., LTD.  
18 CHANGCHE ROAD, XINLE CITY, SHIJIAZHUANG CITY, HEBEI PROVINCE, CHINA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo



PALAVEZZATI Maria Silvina  
CUIL 27225086945

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 2025**



JUAN Diego Hernan  
CUIL 20246838829

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**



Secretaria 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° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1757-50**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan  
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004683-25-9