



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma NG MED S.R.L., 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:

2842-2

Nombre técnico del producto:

14-183 / Tubos, para Recolección de Sangre

Nombre comercial:

Tubos para recolección de muestras sangre, marca LEVRAM

Modelos:

MODELO LEVAC: de 1 a 10 mL
K2 EDTA Vacuum Blood Collection Tube
K3 EDTA Vacuum Blood Collection Tube
Plain Serum Vacuum Blood Collection Tube
Clot Activator Vacuum Blood Collection Tube
Sodium Citrate 3,2% Vacuum Blood Collection Tube
Sodium Heparin Vacuum Blood Collection Tube
Lithium Heparin Vacuum Blood Collection Tube
Sodium Fluoride Vacuum Blood Collection Tube
Gel with Clot Activator Vacuum Blood Collection Tube

Sodium Citrate 3,8% Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K2 EDTA Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K3 EDTA Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Lithium Heparin Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Sodium Heparin Vacuum Blood Collection Tube
 ACD-A Vacuum Blood Collection Tube
 MODELO L TUBE: de 1 a 10 mL
 K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Plain Serum Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Citrate 3,2% Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Fluoride Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Citrate 3,8% Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 MODELO LEV TUBE: de 1 a 10 mL
 K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Plain Serum Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Citrate 3,2% Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Fluoride Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Citrate 3,8% Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 MODELO LEV LOCK: de 1 a 10 mL
 K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Plain Serum Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Citrate 3,2% Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Fluoride Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Sodium Citrate 3,8% Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube
 Gel with Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube

MODELO VPED: de 0,25 ml a 1 ml
K2 EDTA Pediatric Blood Collection Tube
K3 EDTA Pediatric Blood Collection Tube
Plain Serum Pediatric Blood Collection Tube
Clot Activator Pediatric Blood Collection Tube
Sodium Fluoride Pediatric Blood Collection Tube
Sodium Heparin Pediatric Blood Collection Tube
Lithium Heparin Pediatric Blood Collection Tube
Gel with Clot Activator Pediatric Blood Collection Tube

Presentaciones:

Packs por 100, 200, 300, 400, 500, 1000.

Tubos de presentaciones:

de 1 a 10 mL para modelos LEVAC, L TUBE, LEV TUBE, LEV LOCK y,
de 0,25 ml a 1 ml para el modelo VPED.

Uso previsto:

Los tubos para recolección de sangre LEVRAM están destinados para obtener,
contener y conservar muestras de sangre para un examen de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Tubos:

Sodium Citrate 3,2% Vacuum Blood Collection Tube- MODELO LEVAC,
Sodium Citrate 3,2% Non-Vacuum Blood Collection Tube- MODELOS L-TUBE y LEV TUBE, LEV
LOCK.

Sodium Citrate 3,8% Vacuum Blood Collection Tube- MODELO LEVAC,
Sodium Citrate 3,8% Non-Vacuum Blood Collection Tube, MODELOS L-TUBE, LEV TUBE y LEV
LOCK.

12 meses entre +20° y +30°C ± 5°C.

Tubos:

Sodium Heparin Vacuum Blood Collection Tube - MODELO LEVAC

Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y LEV
LOCK

Sodium Heparin Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED

Lithium Heparin Vacuum Blood Collection Tube - MODELO LEVAC

Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y LEV
LOCK.

Lithium Heparin Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED

Gel with Lithium Heparin Vacuum Blood Collection Tube - MODELO LEVAC

Gel with Lithium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y
LEV LOCK

Gel with Sodium Heparin Vacuum Blood Collection Tube - MODELO LEVAC

Gel with Sodium Heparin Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y
LEV LOCK

ACD-A Vacuum Blood Collection Tube, MODELO LEVAC.

24 meses entre +4° y +25°C ± 5°C.

Tubos:

K2 EDTA Vacuum Blood Collection Tube – MODELO LEVAC

K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube – MODELOS L TUBE, LEV TUBE, LEV LOCK.

K2 EDTA Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED

K3 EDTA Vacuum Blood Collection Tube - MODELO LEVAC
K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y LEV LOCK
K3 EDTA Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED
Plain Serum Vacuum Blood Collection Tube- MODELO LEVAC
Plain Serum Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE, LEV LOCK
Plain Serum Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED
Clot Activator Vacuum Blood Collection Tube- MODELO LEVAC
Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y LEV LOCK.
Clot Activator Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED
Sodium Fluoride Vacuum Blood Collection Tube - MODELO LEVAC
Sodium Fluoride Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y LEV LOCK
Sodium Fluoride Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED
Gel with Clot Activator Vacuum Blood Collection Tube - MODELO LEVAC
Gel with Clot Activator Non-Vacuum Blood Collection Tube - MODELOS L TUBE, LEV TUBE y LEV LOCK
Gel with Clot Activator Pediatric Blood Collection Tube, MODELO VPED
Gel with K2 EDTA Vacuum Blood Collection Tube MODELO LEVAC
Gel with K2 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube MODELO L TUBE, LEV TUBE y LEV LOCK
Gel with K3 EDTA Vacuum Blood Collection Tube MODELO LEVAC
Gel with K3 EDTA Non-Vacuum Blood Collection Tube MODELO L TUBE, LEV TUBE y LEV LOCK
24 meses entre +20° y +30°C ± 5°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

LEVRAM LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED

País: INDIA (IN)

Ciudad: Silvassa

Código postal: 396230

Calle, N° de casa: Plot No. 64/A & 68/A, Piparia Industrial Est, Dan Udhyog, Dadra & Nagar Haveli

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 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° 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 **2842-2**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 2026

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004225-26-9