



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Inmuovi S.A.S., 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:

2835-01

Nombre técnico del producto:

14-183

Nombre comercial:

VACUUM BLOOD COLLECTION TUBE

Modelos:

1. PLAIN
2. EDTA K3
3. EDTA K2
4. CLOT ACTIVATOR
5. GEL + CLOT ACTIVATOR
6. 3.8 % SODIUM CITRATE
7. 3.2 % SODIUM CITRATE
8. HEPARIN SODIUM
9. HEPARIN LITHIUM
10. ACD SOLUTION A

11. ACD SOLUTION B
12. EDTA K2 + GEL
13. EDTA K3 + GEL
14. CELL-FREE DNA
15. POTASSIUM OXALATE + SODIUM FLUORIDE
16. HEPARIN SODIUM + SODIUM FLUORIDE
17. EDTA K3 + SODIUM FLUORIDE
18. EDTA Na2 + SODIUM FLUORIDE

Capacidades: de 0.5 a 10 mL, según modelo.

Presentaciones:

Gradillas conteniendo 100 tubos. Cajas conteniendo 12 gradillas de 100 tubos cada una (1200 tubos).

Uso previsto:

Los tubos para recolección de sangre al vacío están destinados a la recolección y conservación de muestras de sangre para su posterior análisis de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses. Conservar a una temperatura entre 4 °C y 25 °C, con una humedad relativa no superior al 80%, en un ambiente limpio, bien ventilado y libre de gases corrosivos.

Nombre y domicilio del fabricante:

ZHEJIANG SKG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. No.39 Anye Road, Gaoqiao Street, Huangyan, Taizhou, Zhejiang, CHINA, 318020

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 octubre 2026

TOCCHETTI
I Guillermo
Nicolás

Digitally signed
by TOCCHETTI
Guillermo Nicolás
Date: 2026.10.05
10:58:26 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

TOCCHETTI
I Guillermo
Nicolás

Digitally signed
by TOCCHETTI
Guillermo Nicolás
Date: 2026.10.05
10:58:34 -03'00'

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 **2835-01**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.27
15:00:25 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005509-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 15:22:13