



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 877-43#0002

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 877-43

Disposición autorizante N° 6238/2010 de fecha 12 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 3901/2016
Disposición N° 2694/2017
N° rev: 877-43#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-736 – Agujas, para Extracción de Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VACUETTE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre VACUETTE® Multimuestreo y VACUETTE® VISIO PLUS son utilizadas en las extracciones de sangre de rutina.

Modelos: Multimuestreo 22Gx1" / 21Gx1" / 20Gx1" / 22Gx1 1/2" / 21Gx1 1/2" / 20Gx1 1/2" / 22Gx1 1/4" / 21Gx1 1/4" / 20Gx1 1/4". Visio Plus 22Gx1-1/2" / 21Gx1-1/2" / 22Gx1" / 21Gx1" / 22Gx1 1/4" / 21Gx1 1/4".

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Cajas de 100 unidades. Embaladas, a su vez, en cajas de transporte de 20 cajas (2000 unidades en total)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fabricante: Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant

2) Fabricante Legal: Greiner Bio-One GmbH

Lugar de elaboración: 1) 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón.

2) Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Austria.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Nipro Medical Corporation Suc. Arg. bajo el número PM 877-43 siendo su nueva vigencia hasta el 12 octubre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 08 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71625

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006997-25-7