



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2106-4#0003

En nombre y representación de la firma ASSERCA S.R.L. , 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: 2106-4

Disposición autorizante N° 3473/2016 de fecha 08 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 2106-4#0001
DC N° 01
DC N° 2106-4#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas para recolección de sangre estériles para un solo uso

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): WEIGAO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para la recolección de sangre utilizando tubos de extracción por vacío.

Modelos: 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G

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: N/A

Forma de presentación: Caja por 100 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Weigao Medical International Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No. 1 Weigao Road, High-Tech Industrial Development Zone. 264210
Weihai, Shandong Province, P. R. China

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 ASSERCA S.R.L. bajo el número PM 2106-4 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2031

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: 26 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76257

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001693-26-6