



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 877-216#0001

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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 877-216

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringa para gases en sangre arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-785 – Jeringas, para Gases en Sangre

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El producto es un dispositivo médico estéril de un solo uso, destinado específicamente a la recolección de muestras de sangre entera para pruebas de diagnóstico

Modelos: Jeringa para gases en sangre arterial XQZ-03 1ml (Código 0310), Jeringa para gases en sangre arterial XQZ-03 3ml (Código 0330)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Empaque individual en blíster y caja por 100 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación (e-beam)

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Shandong Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 999, Zunxian Road, New & Hi Tech Zone Zibo, 255086 Shandong, R.P. 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 877-216, siendo su vigencia hasta el 08 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76761

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002215-26-1