



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2323-1#0002

En nombre y representación de la firma Sada Santiago Luis , 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: 2323-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos para recolección de sangre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-183 Tubos para recolección de sangre

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 5

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: Tubos para recolección y contención de muestras de sangre para examen de diagnóstico in vitro.

Modelos: • Tubos sin aditivo • Clot Activator • Sodium Heparin • Lithium Heparin • K3 EDTA • K2 EDTA • Acid Citrate dextrose (ACD) • Gel & Clot activator • Gel & K2EDTA • Gel & Lithium Heparin • Sodium Floride /Potassium Oxalate • Sodium Floride /K2EDTA • Sodium Floride/Lithium Heparin • 9 NC Sodium Citrate • 4 NC Sodium Citrate

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): n/a

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Gradillas x 100 unidadesCajas de 1200 unidades

Método de esterilización: n/a

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar a Temperatura ambiente. Se recomienda evitar exposición directa a la luz

Nombre del fabricante: Hebei Xinle Sci & Tech Co.,Ltd .

Lugar de elaboración: N° 2, Xingye, Xinle City. 050700 Shijiazhuang City . Hebei Province, 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°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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 Sada Santiago Luis bajo el número PM 2323-1, siendo su vigencia hasta el 28 mayo 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: 78562

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004059-26-6