



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 212-46#0001

En nombre y representación de la firma BIOARTIS SRL , 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: 212-46

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kits estériles para la recogida de muestras con escobillones (Hisopos)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-596, Kits para Muestreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Deltalab – EUROTUBO® - dswab®

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

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: Recogida de muestras biológicas para ensayos de diagnóstico in vitro

Modelos: 1) AMIES 1ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW (304221KF) ---2) AMIES 1ML ESC.FLOCK MINITIP 80MM FLOW (304224KF) ---3) AMIES 1ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 80MM FLOW (304223KF) ---4) AMIES 1ML ESC.FLOCK URETRAL 80MM FLOW (304222KF) ---5) AMIES ALUMINIO+VISCOSA (300281) ---6) AMIES CARBON PS+VISCOSA (300285) ---7) AMIES LIQUIDO PS+VISCOSA S/ESPONJA (300284.SE) ---8) AMIES PS+VISCOSA (300287) ---9) ESC. AMIES+CARBON ALUM.VISCOSA (300281/1) ---10) CARY BLAIR 2ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW (304260KF) ---11) CARY BLAIR MADERA+ALGODON (300280) ---12) CARY BLAIR PS+VISCOSA (300280.2) ---13) CHLAMYDIA PS+POLIESTER S/ESPONJA (300299.SE) ---14) STUART 13X165MM PS C/VISCOSA (300295) ---15) STUART ALUMINIO+ALGODON (300291) ---16) STUART MADERA+ALGODON (300290) ---17) VIRUS 3ML ESC.FLOCK ESTANDARD 80MM FLOW (304243KF) ---18) VIRUS 3ML ESC.FLOCK NASOFARINGEO 80MM FLOW (304305KF) ---19)

VIRUS 3ML ESC.FLOCK STD80 MM + NAS80MM FLOW (304305KF.2S) ---20) INACT. VIRUS 3ML ESC.FLOCK NAS. 80MM FLOW (304305KFI) -

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 30 meses: 1) 300281, 2) 300285, 3) 300284.SE, 4) 300287, 5) 304221KF, 6) 304224KF, 7) 304223KF, 8) 304222KF, 9) 300280, 10) 300280.2, 11) 304260KF, 13) 300281/1, 15) 300291, 16) 300290, 17) 300295 ---18 meses: 14) 304305KFI, 18) 304243KF, 19) 304305KF, 20) 304305KF.2S ---12 meses: 12) 300299.SE ---

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Envase x 100/ x 600

Método de esterilización: Radiación (R)

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura ambiente (2 - 30°C)

Nombre del fabricante: Fabricante Legal y Físico: DELTALAB, S.L.

Lugar de elaboración: Plaza de la Verneda, 1. Pol. Ind. La Llana, 08191 - Rubí(Barcelona) - España

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.

**DANUNCIO
Nora Cecilia**

Firmado digitalmente por
DANUNCIO Nora Cecilia
Fecha: 2026.10.19 13:25:51
-03'00'

Firma del Responsable Legal

**ARMENTI Patricia
Alejandra**

Firmado digitalmente por
ARMENTI Patricia Alejandra
Fecha: 2026.10.19 13:26:22 -03'00'

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 BIOARTIS SRL bajo el número PM 212-46, siendo su vigencia hasta el 19 octubre 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: 82448

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008082-26-1