



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2559-6#0001**

En nombre y representación de la firma GBO ARGENTINA S.A. , 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: 2559-6

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: TUBOS PARA RECOLECCION 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): LABOVAC

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

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: El producto está destinado a la recolección, transporte y almacenamiento de muestras de sangre humana (sangre total, suero y plasma) para examen de diagnóstico in vitro

Modelos: 1 - Blood collection tubes ( Additive: Heparin sodium)2 - Blood collection tubes ( Additive: Heparin Lithium)3 - Blood collection tubes ( Additive: EDTA K3)4 - Blood collection tubes ( Additive: EDTA K2)5 - Blood collection tubes ( Additive: Sodium citrate Coagulation)6 - Blood collection tubes ( Additive: Clot Activator)7 - Blood collection tubes ( Additive: No additives)8 - Blood collection tubes ( Additive: Sodium fluoride/EDTAK2)9 - Blood collection tubes ( Additive: Sodium fluoride/potassium oxalate)10 - Blood collection tubes ( Additive: Gel+Clot Activator)11 - Blood collection tubes ( Additive: Gel+ Sodium Citrate)12 - Blood collection tubes ( Additive: Gel+heparin lithium)13 - Blood collection tubes ( Additive: Gel+heparin sodium)14 - Blood collection tubes ( Additive: Diazolidinyl urea/glycine/EDTAK3)15 - Blood collection tubes ( Additive: Gel+No additives)16 - Blood collection tubes ( Additive: Sodium fluoride)17 - Blood

collection tubes ( Additive: EDTA-2Na)18 - Blood collection tubes ( Additive: Sodium fluoride/EDTA-2Na)19 - Blood collection tubes ( Additive: ACD+Gel)20 - Blood collection tubes ( Additive: EDTA-K2+Gel)21 - Blood collection tubes ( Additive: Sodium citrate (Erythrocyte sedimentation rate test))22 - Blood collection tubes ( Additive: Sodiumfluoride/EDTA-K2)

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

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: BOLSA 1un, con tubo con tapa, con o sin aditivo, capacidad 0.2ml, 0.25ml,0.5ml, 1ml, 1.2ml, 1.28ml, 1.6ml, 1ml, 1.8ml, 2ml, 2.7ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml.BOLSA 100un - con tubo con tapa, con o sin aditivo, capacidad 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml, 1.2ml,1.28ml, 1.6ml, 1ml, 1.8ml, 2ml, 2.7ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml.BANDEJA 100un - con tubo con tapa, con o sin aditivo, capacidad 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml,1.2ml, 1.28ml, 1.6ml, 1ml, 1.8ml, 2ml, 2.7ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml.CAJA 1200un - con tubo con tapa, con o sin aditivo, capacidad 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml, 1.2ml,1.28ml, 1.6ml, 1ml, 1.8ml, 2ml, 2.7ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml.CAJA 1800un - con tubo con tapa, con o sin aditivo, capacidad 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml, 1.2ml,1.28ml, 1.6ml, 1ml, 1.8ml, 2ml, 2.7ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml.(las presentaciones aplican a todos los modelos)

Método de esterilización: IRRADIACION GAMMA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 0-35°C

Nombre del fabricante: Anhui Sinic Laboratory Medicine Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 2, Dongyi North Road Economic & Technology Zone 231400 Tongcheng, Anhui, REPÚBLICA POPULAR 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 GBO ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2559-6, siendo su vigencia hasta el 23 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° Identificadorio Trámite: 82612                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008254-26-4                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |

Firmado digitalmente por:  
 BELLO CASTRO Carolina Gisele  
 CA raíz del certificado: AC Raíz

Firmado digitalmente por:  
 SIMIONATO Laura Daniela  
 Fecha y hora: 24.10.2026 13:12:20