



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma TUBLOOD S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2459-27

Nombre técnico del producto:

13-914 Hisopos, Recolectores de Muestra

Nombre comercial:

SPECIMEN COLLECTION SWABS

Modelos:

1. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE A. EO STERILIZATION), Cod.  
697065458MD3143AFJ.
2. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE A. RADIATION STERILIZATION), Cod.  
697065458MD3143DFQ.
3. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE B. EO STERILIZATION), Cod.  
697065458MD3143BFL.
4. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE B. RADIATION STERILIZATION), Cod.  
697065458MD3143EFS.
5. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE C. EO STERILIZATION), Cod.  
697065458MD3143BFL.

6. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE C. RADIATION STERILIZATION), Cod. 697065458MD3143EFS.
7. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE D. EO STERILIZATION), Cod. 697065458MD3143CFN
8. SPECIMEN COLLECTION SWABS (TYPE D. RADIATION STERILIZATION), Cod. 697065458MD3143FFU.
9. ESPECIMEN COLLECTION SWABS (NON-STERILE), Cod. 697065458MD3143NGC.

#### Presentaciones:

1. SPECIMEN COLLECTION SWABS, hisopo con cabezal de algodón/dacron/nylon/rayon/foam; varilla madera/aluminio/PS/PP/ABS. Envase individual; caja/bolsa con 50, 100, 250, 1000, 2000, 5000, 0000 unidades envasadas individualmente.
2. SPECIMEN COLLECTION SWABS, hisopo con cabezal de algodón/dacron/nylon/rayon; varilla madera/aluminio/PS/PP/ABS; tubo PP con medio Stuart con tapa PE. Envase individual; caja/bolsa con 50, 100, 250, 1000, 2000, 5000, 10000 unidades envasadas individualmente.
3. SPECIMEN COLLECTION SWABS, hisopo con cabezal de algodón/dacron/nylon/rayon/foam; varilla madera/aluminio/PS/PP/ABS; tubo PP con tapa PE. Envase individual; caja/bolsa con 50, 100, 250, 1000, 2000, 5000, 10000 unidades envasadas individualmente.
4. SPECIMEN COLLECTION SWABS, hisopo con cabezal de algodón/dacron/nylon/rayon/foam; varilla madera/aluminio/PS/PP/ABS; tubo PP con medio Amies con tapa PE. Envase individual; caja/bolsa con 50, 100, 250, 1000, 2000, 5000, 10000 unidades envasadas individualmente.
5. SPECIMEN COLLECTION SWABS, hisopo con cabezal de algodón/dacron/nylon/rayon/foam; varilla madera/aluminio/PS/PP/ABS. Envase individual; caja/bolsa con 50, 100, 250, 1000, 2000, 5000, 10000 unidades envasadas individualmente.
6. SPECIMEN COLLECTION SWABS, hisopo con cabezal de algodón/dacron/nylon/rayon/foam; varilla madera/aluminio/PS/PP/ABS; tubo PP con medio Cary-blair con tapa PE. Envase individual; caja/bolsa con 50, 100, 250, 1000, 2000, 5000, 10000 unidades envasadas individualmente.
7. SPECIMEN COLLECTION SWABS, hisopo con cabezal de algodón/dacron/nylon/rayon/foam; varilla madera/aluminio/PS/PP/ABS; tubo PP con tapa PE. Envase individual; caja/bolsa con 50, 100, 250, 1000, 2000, 5000, 10000 unidades envasadas individualmente.

#### Uso previsto:

Los dispositivos están diseñados para recolectar, transportar y conservar muestras biológicas para un examen de diagnóstico in vitro.

#### Período de vida útil:

Modelos 1, 3, 5, 7 (estéril por EO): 5 (cinco) años. Conservar de 2 a 30°C.

Modelos 2, 4, 6, 8 (estéril por radiación): 2 (dos) años. Conservar de 2 a 30°C.

Modelo 9 (no estéril): 5 (cinco) años. Conservar de 2 a 30°C.

#### Nombre y domicilio del fabricante:

Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.

Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R.China, Republica Popular China.

#### Categoría:

#### Uso profesional exclusivo



**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 noviembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2459-27**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 noviembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008246-25-5