



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SEISEME 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:

236-147

Nombre técnico del producto:

14-183 Tubos, para Recolección de Sangre

Nombre comercial:

Tubo de extracción de sangre al vacío de un solo uso CORONET

Tubo de extracción de sangre al vacío de un solo uso BREMEN

Tubo de extracción de sangre al vacío de un solo uso FARMACITY

Tubo de extracción de sangre al vacío de un solo uso FUREY

Modelos:

- 1) TUBO SIN ADITIVO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mL
- 2) TUBO SUERO ACTIVADOR DEL COÁGULO Activador del coágulo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mL
- 3) TUBO EDTA EDTA K2 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mL
- 4) TUBO EDTA EDTA K3 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mL
- 5) TUBO EDTA Na2-EDTA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10mL
- 6) TUBO EDTA EDTA K2 +Gel 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 8.5 mL

- 7) TUBO EDTA EDTA K3 +Gel 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 8.5 mL
- 8) TUBO EDTA Na₂-EDTA +Gel 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 8.5 mL
- 9) TUBO ESR 3.8% Citrato de Sodio 1.28, 1.6, 2.4, 3.2, 3.6, 4, 4.8, 5.6mL
- 10) TUBO COAGULACIÓN 3.2% Citrato de Sodio 1.8, 2, 2.7, 3.6, 4.5, 5, 5.4, 7.2, 8.1, 9 mL
- TUBO DOBLE PARED 3.2% Citrato de Sodio 0.9, 1.6, 1.8, 2, 2.7ml
- 11) TUBO HEPARINA Heparina de Litio 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 mL
- 12) TUBO HEPARINA Heparina de Sodio 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 mL
- 13) TUBO HEPARINA (GEL SEPARADOR) Heparina de Sodio +Gel 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 8.5 mL
- 14) TUBO HEPARINA (GEL SEPARADOR) Heparina de Litio +Gel 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 8.5 mL
- 15) TUBO SEPARADOR DE SUERO Activador del coágulo +Gel 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 8.5 mL
- 16) TUBO GLUCOSA Oxalato de Potasio+Fluoruro de Sodio 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7mL
- 17) TUBO GLUCOSA Heparina de Sodio+Fluoruro de Sodio 2, 3, 4, 5, 6, 7mL
- 18) TUBO GLUCOSA EDTA Na₂+Fluoruro de Sodio 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 mL
- 19) TUBO TROMBINA 8, 9, 10 mL
- 20) TUBO ACD 2mL, 2.5mL, 3mL, 3.5mL, 4mL, 4.5mL, 5mL, 5.5mL, 6mL, 7mL, 8mL, 9mL, 10mL

Presentaciones:

Rack por 100 unidades, 1000 y 1200 unidades por caja.

Uso previsto:

El tubo de extracción de sangre está diseñado para recolectar muestras de sangre de las venas de los pacientes, conservar y transportar dichas muestras, y utilizar la sangre recolectada para investigaciones clínicas.

Período de vida útil:

24 meses. Almacenar en un ambiente con humedad relativa no superior al 80% y temperatura entre 4 y 25°C, en un ambiente libre de gases corrosivos y bien ventilado.

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020
Taizhou, Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **236-147**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-000618-26-1