



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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:

2459-29

Nombre técnico del producto:

14-183 Tubos, para Recolección de Sangre

Nombre comercial:

Tubo de extracción de sangre de un solo uso.

Modelos:

01- Tube 11x40 - K2E / K2 EDTA 0,25-0,5 mL / Tubo 11x40 - K2E / EDTA 2K 0.25-0,5 mL. Ref: 1501028

02- Tube 12x55 - K3E / K3 EDTA 2 mL / Tubo 12X55 - K3E / EDTA 3K 2 mL. Ref: 1501106

03- Tube 12x55 - K3E / K3 EDTA 1 mL / Tubo 12X55 - K3E / EDTA 3K 1 mL. Ref: 1501116

04- Tube 11x40 - K3E / K3 EDTA 1 mL / Tubo 11x40 - K3E / EDTA 3K 1 mL. Ref: 1501118

05- Tube 12x55 - K3E / K3 EDTA 0,5 mL / Tubo 12x55 - K3E / EDTA 3K 0,5mL. Ref: 1501126

06- Tube 11x40 - K3E / K3 EDTA 0,25-0,5 mL / Tubo 11x40 - K3E / EDTA 3K 0,25-0,5 mL. Ref: 1501128

07- Tube 12x55 - K3E / K3 EDTA 0,25 mL / Tubo 12x55 - K3E / EDTA 3K 0,25mL. Ref: 1501136

08- Tube 12x55 - 4NC / 3Na Citrate 3,8% ESR 1 mL / Tubo 12x55 - 4NC / Citrato 3Na 3,8% VSG

- 1 mL. Ref: 1501206
- 09- Tube 12x55 - 4NC / 3Na Citrate 3,8% ESR 0,32 mL / Tubo 12x55 - 4NC / Citrato 3Na 3,8% VSG 0,32 mL. Ref: 1501226
- 10- Tube 12x55 - 9NC / 3Na Citrate 3,2% coagulation 1mL / Tubo 12x55 - 9NC / Citrato 3Na 3,2% coagulación 1 mL. Ref: 1501306
- 11- Tube 11x40 - 9NC / 3Na Citrate 3,2% coagulation 1mL / Tubo 11x40 - 9NC / Citrato 3Na 3,2% coagulación 1 mL. Ref: 1501308
- 12- Tube 12x55 - 9NC / 3Na Citrate 3,2% coagulation 0,5 mL / Tubo 12x55 - 9NC / Citrato 3Na 3,2% coagulación 0,5 mL. Ref: 1501326
- 13- Tube 11x40 - 9NC / 3Na Citrate 3,2% coagulation 0,5 mL / Tubo 11x40 - 9NC / Citrato 3Na 3,2% coagulación 0,5 mL. Ref: 1501328
- 14- Tube 12x55 - LH / Li Heparin 1 mL / Tubo 12x55 - LH / Heparina Li 1 mL. Ref: 1501406
- 15- Tube 11x40 - LH / Li Heparin 1 mL / Tubo 11x40 - LH / Heparina Li 1 mL. Ref: 1501408
- 16- Tube 12x55 - LH / Li Heparin + Sep. Gel 1 mL / Tubo 12x55 - LH / Heparina Li + Gel Sep. 1 mL. Ref: 1501416
- 17- Tube 11x40 - LH / Li Heparin + Sep. Gel 0,8 mL / Tubo 11x40 - LH / Heparina Li + Gel Sep. 0,8 mL. Ref: 1501418
- 18- Tube 12x55 - FX / Na Fluoride + K Oxalate 1 mL / Tubo 12x55 - FX / Fluoruro Na + Oxalato K 1 mL. Ref: 1501706
- 19- Tube 11x40 - FX / Na Fluoride + K Oxalate 0,5 mL / Tubo 11x40 - FX / Fluoruro Na + Oxalato K 0,5 mL. Ref: 1501708
- 20- Tube 12x55 - CAT / Serum Clotting Act. 2 mL / Tubo 12x55 - CAT / Suero Act. Coagulación 2 mL. Ref: 1501806
- 21- Tube 11x40 - CAT / Serum Clotting Act. 0,5-1 mL / Tubo 11x40 - CAT / Suero Act. Coagulación 0,5-1 mL. Ref: 1501808
- 22- Tube 12x55 - CAT / Serum Clotting Act. + Sep. Gel 1,5 mL / Tubo 12x55 - CAT / Suero Act. Coagulación + Gel Sep. 1,5 mL. Ref: 1501816
- 23- Tube 11x40 - CAT / Serum Clot.Act. + Sep. Gel 0,5-0,8 mL / Tubo 11x40 - CAT / Suero Act.Coag. + Gel Sep. 0,5-0,8 mL. Ref: 1501818
- 24- Tube 12x55 - Z / Empty unlabelled 2 mL / Tubo 12x55 - Z / Vacío sin etiqueta 2 mL. Ref: 1501966
- 25- Tube 11x40 conical - Z / Empty unlabelled 1,5mL / Tubo 11x40 cónico - Z / Vacío sin etiqueta 1,5mL. Ref: 1501967
- 26- Tube 11x40 - Z / Empty unlabelled 1 mL / Tubo 11x40- Z / Vacío sin etiqueta 1 mL. Ref: 1501968
- 27- Tube 12x55 - Z / Serum 2 mL / Tubo 12x55 - Z / Suero 2 mL. Ref: 1501976
- 28- Tube 11x40 - Z / Serum 0,5-1 mL / Tubo 11x40 - Z / Suero 0,5-1 mL. Ref: 1501978
- 29- Tube 12x55 - Z / Serum + Sep. Gel 1,5 mL / Tubo 12x55 - Z / Suero + Gel Sep. 1,5 mL. Ref: 1501986
- 30- Tube 11x40 - Z / Serum + Sep. Gel -0,5-0,8 mL / Tubo 11x40 - Z / Suero + Gel Sep. 0,5-0,8 mL. Ref: 1501988
- 31- Tube 11x40 - Z / Empty with blank label 1 mL / Tubo 11x40 - Z / Vacío con etiqueta neutra 1 mL. Ref: 1501998
- 32- Tube 13x80 - K3E / K3 EDTA 4 mL / Tubo 13x80 - K3E / EDTA 3K 4 mL. Ref: 1581104
- 33- Tube 12x70 - K3E / K3 EDTA 3 mL / Tubo 12x70 - K3E / EDTA 3K 3 mL. Ref: 1581105
- 34- Tube 13x80 - K3E / K3 EDTA 2,5 mL / Tubo 13x80 - K3E / EDTA 3K 2,5 mL. Ref: 1581114
- 35- Tube 13x80 - K3E / K3 EDTA 4 mL / Tubo 13x80 - K3E / EDTA 3K 4 mL. Ref: 1581124
- 36- Tube 13x80 - K3E / K3 EDTA 2,5 mL / Tubo 13x80 - K3E / EDTA 3K 2,5 mL. Ref: 1581134
- 37- Tube 13x75 - 4NC / 3Na Citrate 3,8% ESR 1,6 mL / Tubo 13x75 - 4NC / Citrato 3Na 3,8% VSG 1,6 mL. Ref: 1581204
- 38- Tube 12x70 - 4NC / 3Na Citrate 3,8% ESR 1,2 mL / Tubo 12x70 - 4NC / Citrato 3Na 3,8%

VSG 1,2 mL. Ref: 1581205

39- Tube P-3 13x75 - 4NC / 3Na Citrate 3,8% ESR 1 mL / Tubo P-3 13x75 - 4NC / Citrato 3 Na 3,8% VSG 1 mL. Ref: 1581209

40- Tube 13x80 - 9NC / 3Na Citrate 3,2% coagulation 4 mL / Tubo 13x80 - 9NC / Citrato 3Na 3,2% coagulación 4 mL. Ref: 1581304

41- Tube 12x70 - 9NC / 3Na Citrate 3,2% coagulation 2 mL / Tubo 12x70 - 9NC / Citrato 3Na 3,2% coagulación 2 mL. Ref: 1581305

42- Tube 13x80 - LH / Li Heparin 4 mL / Tubo 13x80 - LH / Heparina Li 4 mL. Ref: 1581404

43- Tube 12x70 - LH / Li Heparin 2 mL / Tubo 12x70 - LH / Heparina Li 2 mL. Ref: 1581405

44- Tube 13x80 - FX / Na Fluoride + K Oxalate 4 mL / Tubo 13x80 - FX / Fluoruro Na + Oxalato K 4 mL. Ref: 1581704

45- Tube 12x70 - FX / Na Fluoride + K Oxalate 2 mL / Tubo 12x70 - FX / Fluoruro Na + Oxalato K 2 mL. Ref: 1581705

46- Tube 13x80 - CAT / Serum Clot. Act. +Sep. PS G. - 4 mL / Tubo 13x80 - CAT / Suero Act. Coag. + PS G. Sep. 4 mL. Ref: 1581814

47- Tube 13x80 - Z / Empty unlabelled 5 mL / Tubo 13x80 - Z / Vacío sin etiqueta 5 mL. Ref: 1581964

48- Tube 12x70 - Z / Empty unlabelled 3 mL / Tubo 12x70 - Z / Vacío sin etiqueta 3 mL. Ref: 1581965

49- Tube 13x80 - Z / Serum 5 mL / Tubo 13x80 - Z / Suero 5 mL. Ref: 1581974

50- Tube 12x70 - Z / Serum 3 mL / Tubo 12x70 - Z / Suero 3 mL. Ref: 1581975

51- Tube 13x80 - Z / Serum + Sep. Gel 4 mL / Tubo 13x80 - Z / Suero + Gel Sep. 4 mL. Ref: 1581984

52- Funnel for capillary blood collection (accessory) / Embudo para recogida de sangre capilar (accesorio). Ref: 1650000

53- Funnel for capillary blood collection (accessory) / Embudo para recogida de sangre capilar (accesorio). Ref: 1650050

54- Tube 13x80 - K3E / K3 EDTA 3 mL / Tubo 13x80 - K3E / EDTA 3K 3 mL. Ref: 1681154

55- Tube 12x55 - Z / Empty blank label 2 mL / Tubo 12x55 - Z / Vacío con etiqueta neutra 2 mL. Ref: 1901966

56- Tube 12x70 - Z / Empty with blank label - 3 mL / Tubo 12x70 - Z / Vacío con etiqueta neutra 3 mL. Ref: 1981965

57- Set P-4 micro graduated - ESR (400 Tubes + 400 Pipettes) / Conjunto P-4 micro graduado - VSG (400 Tubos + 400 Pipetas). Ref: 1740100

58- Pipette A-2 graduated - ESR / Pipeta A-2 graduada - VSG. Ref: 1750224

59- Set P-3 graduated - ESR (Tube + Pipette) / Conjunto P-3 graduado - VSG (Tubo + Pipeta).

60- Graduated pipette - ESR (for P-3 tube) / Pipeta P-3 graduada - VSG (para tubo P-3). Ref: 1780010

61- Graduated pipette P-2 - ESR / Pipeta P-2 graduada - VSG. Ref: 1780225

62- Graduated pipette blank P-2 - ESR / Pipeta neutra P-2 graduada - VSG. Ref: 1780226

63- E.S.R. Pipette for tube 13x75 / 12x86 / Pipeta P-2 V.S.G. para tubo 13x75 / 12x86. Ref: 1780250

#### Presentaciones:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 55: Caja 1000 unidades, en 10 bandejas x 100 tubos. Bandeja x 100 tubos.

53: Caja 1000 unidades, en 10 bolsas x 100 tubos. Bolsa x 100 tubos.

63: Caja 1000 unidades, en 10 cajas x 100 tubos. Caja x 100 tubos.

57: Caja 400 conjuntos, en 4 bandejas x 100 tubos + 4 cajas x 100 pipetas. Caja 100 conjuntos, en 1 bandeja x 100 tubos + 1 caja x 100 pipetas.

58: Caja 500 unidades, en 1 caja x 500 tubos.

59: Caja 600 conjuntos, en 6 bandejas x 100 tubos + 3 cajas x 200 pipetas. Caja 200 conjuntos, en 2 bandejas x 100 tubos + 1 caja x 200 pipetas.

60, 61, 62: Caja 800 unidades, en 4 cajas x 200 tubos. Caja x 200 tubos.

32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 54, 56: Caja 800 unidades, en 8 bandejas x 100 tubos. Bandeja x 100 tubos.

52: Bolsa 500 unidades.

#### Uso previsto:

Los tubos para recolección de sangre están destinados para obtener, contener y conservar muestras de sangre para un examen de diagnóstico in vitro.

#### Período de vida útil:

.

#### Período de vida útil:

09, 10, 11, 12, 13, 40, 41, 57: 12 meses.

08, 14, 16, 18, 19, 37, 38, 39, 42, 43, 44, 45, 59: 15 meses.

01, 03, 04, 05, 06, 07, 15, 17, 20, 21, 22, 23, 46: 18 meses.

02, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 51, 54: 24 meses.

27, 28, 49, 50: 36 meses.

24, 25, 26, 31, 47, 48, 52, 53, 55, 56, 58, 60, 61, 62, 63: 60 meses.

---

#### Condiciones de conservación:

08, 09, 10, 11, 12, 13, 37, 38, 39, 40, 41, 57, 59: Conservar a temperaturas entre 4 y 25°C.

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 49, 50, 51, 54: Conservar a temperaturas entre 4 y 30°C.

24, 25, 26, 31, 47, 48, 52, 53, 55, 56, 58, 60, 61, 62, 63: Conservar a temperaturas entre 4 y 35°C.

#### Nombre y domicilio del fabricante:

AQUISEL, S.L.

CRTA. NACIONAL-II, KM 585,1 , 08630 - ABRERA (BARCELONA) - ESPAÑA / SPAIN.

#### Categoría:

#### Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 marzo 2026**

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 **2459-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 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°: 1-0047-3110-001376-26-1