



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:

2459-28

Nombre técnico del producto:

16-785 Jeringas, para Gases en Sangre.

Nombre comercial:

Jeringas para toma de muestras de gases en sangre sin aguja.

Modelos:

620122 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 1ml (Dry) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 1ml (Seca).

621242 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 1ml Balanced Heparin (Dry) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 1ml Heparina Equilibrada (Seca).

620146 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 1ml (Pulverized) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 1ml (Pulverizada).

621280 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 1ml Balanced Heparin (Pulverized) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 1ml Heparina Equilibrada (Pulverizada).

445801 - Blood Gas Syringe, Luer Lock, 3P, 2ml (Pulverized) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Lock, 3P, 2ml (Pulverizada).

445788 - Blood Gas Syringe, Luer Lock, 3P, 2ml (Dry) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Lock, 3P, 2ml (Seca).
445825 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2ml (Pulverized) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2ml (Pulverizada).
622522 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2ml Balanced Heparin (Pulverized) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2ml Heparina Equilibrada (Pulverizada).
621105 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2ml (Pulverized), Self Filling / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2ml (Pulverizada), Autollenable.
445764 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2ml (Dry) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2ml (Seca).
622324 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2ml Balanced Heparin (Dry) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2ml Heparina Equilibrada (Seca).
621747 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2.5ml (Pulverized) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2.5ml (Pulverizada).
621587 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2.5ml (Pulverized), Self-Filling / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2.5ml (Pulverizada), Autollenable.
621723 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2.5ml Balanced Heparin (Pulverized) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2.5ml Heparina Equilibrada (Pulverizada).
621662 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2.5ml Balanced Heparin (Pulverized) Self-Filling / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2.5ml Heparina Equilibrada (Pulverizada), Autollenable.
621426 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2.5ml (Dry) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2.5ml (Seca).
622720 - Blood Gas Syringe, Luer Slip, 3P, 2.5 ml, Balanced Heparin (Dry) / Jeringa para Gases en Sangre, Luer Slip, 3P, 2.5ml, Heparina Equilibrada (Seca).

Presentaciones:

Caja x 10, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000 unidades envasadas individualmente.

Uso previsto:

Jeringas sin aguja, estériles de un solo uso y descartables; indicado para obtener muestras de sangre arterial, para la medición de niveles de oxígeno y de dióxido de carbono en sangre, así como valores de bicarbonato y de saturación de oxígeno por medición del PH de la sangre. Para diagnóstico in vitro. No para inyección.

Período de vida útil:

23 (veintitrés) meses, conservar entre 4°C y 25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

BERIKA Teknoloji Medikal Imalat lthalat Ihracat Tic. Ltd. Sti.
Alakova Mahallesi Karaman Caddesi No:812 Meram / Konya / Turquía.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 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 **2459-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-005218-24-8