



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GRUPO C3 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:

2747-7

Nombre técnico del producto:

16-821 Tubos, para extracción

Nombre comercial:

Tubo para colecta de sangre al vacío

Modelos:

1. TUBO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO CON REACTIVO DE HEPARINA
2. TUBO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO SIN ADITIVO
3. TUBO DE RECOGIDA DE SANGRE AL VACÍO SIN ADITIVO
4. TUBO DE RECOGIDA DE SANGRE AL VACÍO CON REACTIVO FLUOR
5. TUBO DE RECOGIDA DE SANGRE AL VACÍO CON ACTIVADOR DE COÁGULO
6. TUBO DE RECOGIDA DE SANGRE AL VACÍO CON REACTIVO EDTA
7. TUBO PARA RECOGIDA DE SANGRE AL VACÍO CON REACTIVO CITRATO DE SODIO
8. TUBO PARA RECOGIDA DE SANGRE AL VACÍO CON GEL Y ACTIVADOR DE COÁGULO
9. TUBO PARA RECOGIDA DE SANGRE AL VACÍO CON ACTIVADOR DE COÁGULO

Presentaciones:

1. Empaque de 100 Tubos de 13x75 mm (4/5 ml), 13x100 mm (5 ml), 16x100 mm (9 ml).
2. Empaque de 100 Tubos de 13x75 mm (2/3/4/5 ml), 13x100 mm (5/6/7 ml).
3. Empaque de 100 Tubos de 16x100 mm (8/9/10 ml).
4. Empaque de 100 Tubos de 13x75 mm (2/4 ml).
5. Empaque de 100 Tubos de 13x100 mm (5/6/7 ml), 13x75 mm (3/4/5 ml).
6. Empaque de 100 Tubos de 13x75 mm (2/4 ml), 13x100 mm (4/5 ml).
7. Empaque de 100 Tubos de 13x75 mm (1,8/2/3,6/4 ml).
8. Empaque de 100 Tubos de 13x75 mm (4/5 ml), 13x100 mm (5/6 ml), 16x100 mm (8/8,5/9 ml).
9. Empaque de 100 Tubos de 16x100 mm (9/10 ml).

Uso previsto:

El uso previsto de los tubos es la recolección de sangre.

Período de vida útil:

16 meses.

Mantenga el producto alejado de fuentes de calor y de la luz solar directa.

Nombre y domicilio del fabricante:

AYSET TIBBI ÜRÜNLER VE PLASTIK TEKSTİL ELEKTRONİK GIDA TEMİZLİK MADDELERİ
SAN. A.S.

Sanhamzali Mah, 47007, Sk. No. 36/A Seyhan, Adana-TURQUÍA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 julio 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2747-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



FRANZUCCI María Exp. Expediente N°: 1-0047-3110-024VIN25-Matias
CUIL 27242599972



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

CUIL 23239308309