



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

2459-3

Nombre técnico del producto:

14-175 Tubos

Nombre comercial:

Tubos para derivación de muestras biológicas.

Modelos:

Tubo polipropileno (PP) con tapón Poliestireno (PE), capacidad 4ml, no graduado, no estéril.
Tubo polipropileno (PP) con tapón Poliestireno (PE), capacidad 4ml, graduación 1 ml, no estéril.

Presentaciones:

Envase unitario en pouch. Caja/Bolsa x 10, 20, 25, 30, 40, 50, 75, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 900, 1000, 1500, 2000 unidades. No estéril.

Uso previsto:

Tubos para transporte y almacenamiento temporal de muestras biológicas destinados a la realización de análisis bioquímicos en sus etapas pre-analítica, analítica y pos-analítica de

muestras recibidas por derivación en las áreas de hematología, hemostasia, química clínica, endocrinología, proteínas, autoinmunidad, screening neonatal, medicina genómica, andrología, infectología molecular, filiaciones, microbiología, toxicología, monitoreo de drogas, histocompatibilidad y citología.

Período de vida útil:

5 (cinco) años. Conservar en lugar limpio y seco, protegido de la humedad, la exposición a la luz solar directa, a temperaturas entre -10°C y +30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

TUBLOOD S.A.

Av. Colonia 415/449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1436), Republica Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 septiembre 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 **2459-3**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 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°: 1-0047-3110-005241-25-8