



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:

2459-33

Nombre técnico del producto:

13-655 Contenedores de muestras

Nombre comercial:

Contenedores de muestras biológicas.

Modelos:

- 1- Colector con espátula estéril.
- 2- Colector con espátula no estéril.
- 3- Colector sin espátula estéril.
- 4- Colector sin espátula no estéril.
- 5- Colector para orina de 24 horas a granel no estéril.
- 6- Colector para orina de 24 horas envasado individualmente estéril.
- 7- Colector para orina de 24 horas envasado individualmente no estéril.

Presentaciones:

- 1- Colector con espátula estéril: Envase con 50, 100, 250, 500 o 1000 unidades con volúmenes de: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml.
- 2- Colector con espátula no estéril: Envase con 50, 100, 250, 500 o 1000 unidades con volúmenes de: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml.
- 3- Colector sin espátula estéril: Envase con 50, 100, 250, 500 o 1000 unidades con volúmenes de: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml.
- 4- Colector sin espátula no estéril: Envase con 50, 100, 250, 500 o 1000 unidades con volúmenes de: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml.
- 5- Colector para orina de 24 horas a granel no estéril: Envase con 24, 32, 40, 48, 50, 60 o 100 unidades con volúmenes de 2 / 3 litros, ámbar/translúcido, con asa/sin asa, tapa de color blanco/amarillo/rojo.
- 6- Colector para orina de 24 horas envasado individualmente estéril: Envase con 24, 32, 40, 48, 50, 60 o 100 unidades con volúmenes de 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 litros, ámbar/translúcido, con asa/sin asa, tapa de color blanco/amarillo/rojo.
- 7- Colector para orina de 24 horas envasado individualmente no estéril: Envase con 24, 32, 40, 48, 50, 60 o 100 unidades con volúmenes de 1 / 1,5 / 2,5 litros, ámbar/translúcido, con asa/sin asa, tapa de color blanco/amarillo/rojo.

Uso previsto:

Contenedores de un solo uso diseñados para la recolección, conservación, transporte y/o envío de muestras biológicas líquidas, sólidas o semisólidas.

Período de vida útil:

Estériles (1, 3, 6): 24 meses. Almacenar entre 15°C y 30°C, en ambiente seco, limpio, cubierto, ventilado, protegido de la luz solar directa y/o de calor excesivo.

No estériles (2, 4, 5, 7): 36 meses. Almacenar entre 15°C y 30°C, en ambiente seco, limpio, cubierto, ventilado, protegido de la luz solar directa y/o de calor excesivo.

Nombre y domicilio del fabricante:

CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA

(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) Rua San José 305 Loteamento San José 06715862 COTIA SP, BRASIL.

(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) Rua San José 305 - COTIA/SP, BRASIL.

(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) Rua San José, N° 361 - Loteamento San José - COTIA/SP, BRASIL.

Categoría:

Productos para auto-toma de muestra

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 agosto 2026



DURAN Emanuel
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: SZIRKO
MEMENDI Mariela Mabel

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 **2459-33**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008236-25-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 09:43:37