



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, 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:

95-327

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

BLOOD COLLECTION TUBES

Modelos:

- 1-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3146DM) Mod: Coagulant
Tubo para recolección de sangre - Mod: Coagulante -
- 2-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3145FG2) Mod: Heparin Lithium -
Tubo para recolección de sangre - Mod: Heparina de litio -
- 3-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3145EFY) Mod: Heparin Sodium -
Tubo para recolección de sangre - Mod: Heparina sódica -
- 4-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3145CFU) Mod: k2-EDTA -
Tubo para recolección de sangre - Mod: k2-EDTA -
- 5-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3145DFW) Mod: k3- EDTA
Tubo para recolección de sangre Mod: k3- EDTA -

6-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3144DH) Mod: No additive
 Tubo para recolección de sangre- Mod: Sin aditivo -
 7-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3145HG6) Mod: Potassium oxalate / sodium fluoride-
 Tubo para recolección de sangre - Mod: Oxalato de potasio/ fluoruro de sodio -
 8-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3147DP) Mod: Separation gel -
 Tubo para recolección de sangre - Mod: Gel de separación
 9-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3145BFS) Mod: Trisodium citrate (4:1)
 Tubo para recolección de sangre - Mod: Citrato de sodio (4:1)-
 10-Blood collection tubes (UDI-DI Basic: 697065458MD3145AFQ) Mod: Trisodium citrate (9:1) -
 Tubo para recolección de sangre -Mod: Citrato de sodio (9:1) -

Presentaciones:

1 unidad (tubo con tapa, con / sin aditivo)

Los tamaños y capacidad de los tubos son:

Tamaño Capacidad

8x44 mm 0.2 ml

8x44 mm 0.25 ml

8x44 mm 0.5 ml

8x44 mm 1 ml

13 x 75 mm 1 ml

13 x 75 mm 2 ml

13 x 75 mm 3 ml

13 x 75 mm 4 ml

13 x 100 mm 5 ml

13 x 100 mm 6 ml

16 x 100 mm 7 ml

16 x 100 mm 8 ml

16 x 100 mm 9 ml

16 x 100 mm 10 ml

8 x 120 mm 1.2 ml(sólo p mod 9)

8 x 120 mm 1.28 ml(sólo p mod 9)

8 x 120 mm 1.6 ml(sólo p mod 9)

13 x 75 mm 1.8 ml (sólo para mod 10)

13 x 75 mm 2.7 ml (sólo para mod 10).

Los tubos poseen tapa de color de acuerdo al modelo:

1-Blood collection tubes - Mod: Coagulant - Red cap

Tubo para recolección de sangre - Mod: Coagulante - Tapa roja

2-Blood collection tubes - Mod: Heparin Lithium - Green cap

Tubo para recolección de sangre - Mod: Heparina de litio - Tapa verde

3-Blood collection tubes - Mod: Heparin Sodium - Green cap

Tubo para recolección de sangre - Mod: Heparina sódica - Tapa verde

4-Blood collection tubes - Mod: k2-EDTA - Purple cap

Tubo para recolección de sangre - Mod: k2-EDTA - Tapa púrpura

5-Blood collection tubes - Mod: k3- EDTA - Purple cap

Tubo para recolección de sangre Mod: k3- EDTA - Tapa púrpura

6-Blood collection tubes - Mod: No additive -- Red/ yellow cap

Tubo para recolección de sangre- Mod: Sin aditivo - Tapa roja/ amarilla

7-Blood collection tubes - Mod: Potassium oxalate / sodium fluoride- Grey cap

Tubo para recolección de sangre - Mod: Oxalato de potasio/ fluoruro de sodio - Tapa gris

8-Blood collection tubes - Mod: Separation gel - Yellow cap
Tubo para recolección de sangre - Mod: Gel de separación Tapa amarilla
9-Blood collection tubes - Mod: Trisodium citrate (4:1) - Black cap
Tubo para recolección de sangre - Mod: Citrato de sodio (4:1)- Tapa negra
10-Blood collection tubes - Mod: Trisodium citrate (9:1) - Blue cap
Tubo para recolección de sangre Mod: Citrato de sodio (9:1) - Tapa azul

Envases conteniendo 100 unidades, 1200 unidades y 1800 unidades

Uso previsto:

Los tubos para recolección de sangre al vacío están diseñados para utilizarse con agujas de recolección de sangre u otros instrumentos para la recolección de muestras de sangre venosa clínica. Los tubos de recolección de sangre están específicamente diseñados para obtener, contener y conservar muestras de sangre venosa para un examen de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Temperatura ambiente entre 4°C y 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY CO., LTD.
Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 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 **95-327**

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°: 1-0047-3110-008448-25-3