



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma LAB SYSTEMS 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:

642-18

Nombre técnico del producto:

17-052

Nombre comercial:

TransFix

Modelos:

TFB-01-1 1 ml Transfix;  
TFB-01-10 1 ml Transfix (10 tubes);  
TFB-01-50 1 ml Transfix (50 tubes);  
TFB-20-1 20 ml Transfix ;  
TF-01-10 TransFix Sample Storage Tubes (10 tubes);  
TF-01-2 TransFix Sample Storage Tubes (2 tubes);  
TF-01-50 TransFix Sample Storage Tubes (50 tubes);

Presentaciones:

TFB-01-1 Transfix x 1 ml ;  
TFB-01-10 Transfix 1 ml x (10 tubos);  
TFB-01-50 Transfix 1 ml x (50 tubos);  
TFB-20-1 Transfix x 20 ml;  
TF-01-10 TransFix Sample Storage Tubes 0,2 ml/tubo de 2ml x (10 tubos);  
TF-01-2 TransFix Sample Storage Tubes 0,2 ml/tubo de 2ml x (2 tubos);  
TF-01-50 TransFix Sample Sotorage Tubes 0,2 ml/tubo de 2ml x (50 tubos);

Uso previsto:

Para la estabilización y el almacenamiento (en el caso de los tubos de almacenamiento) de muestras de sangre total para el inmunofenotipado de leucocitos mediante citometría de flujo. TransFix x 20 ml se utiliza luego de ser fraccionado.

Período de vida útil:

12 meses almacenados de 2-25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Caltag Medsystems Ltd, 11 Little Balmer, Buckingham, MK18 1TF, UK

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 mayo 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 **642-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 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°: 1-0047-3110-003736-26-8