



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2459-30#0001**

En nombre y representación de la firma TUBLOOD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2459-30

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivo de recolección de PRP/PRF

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS: 16-901 Separadores, de Plasma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): T-LAB, EXOMINE, MICROLYZER.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 3

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Dispositivo médico de recolección diseñado exclusivamente para una preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas (PRP) y fibrina rica en plaquetas (PRF) a partir de una pequeña muestra de sangre autóloga.

Modelos: EM 9741: KIT EXOMINE MINI SMART (Compuesto por:1 Procesador de Grasa 600, Ref. MC3103; 2 Adaptador hembra Luer, Ref. N 52; 2 Tubos PRX, Ref. T 2101) / EM 9600: KIT EXOMINE REGENERATION (Compuesto por: 2 Jeringas de 20ml, Ref. 300629; 1 Jeringa de 5ml, Ref. 309649; 2 Jeringas de 1ml, Ref. 309628; 2 Agujas 30G, Ref. 304000; 3 Agujas 21G, Ref. 304432; 2 Agujas 18G, Ref. TSPQ1890; 1 Procesador de Grasa 600 MC 3103; 2 Tubos PRX T 2101; 1 Adaptador hembra Luer N 52) / EM 9740: KIT EXOMINE SMART (Compuesto por: 1 Procesador de Grasa 600, Ref. MC3103; 2 Adaptador hembra Luer, Ref. N 52; 2 Tubos PRX, Ref. T 2101; 2 Tubos PRP, Ref. T 1003) / MC 3102: Procesador de Grasa MICROLYZER 1200 / MC 3110: Procesador de Grasa MICROLYZER 150 / MC 3101: Procesador de Grasa MICROLYZER 2400 / MC 3104: Procesador de Grasa MICROLYZER 41 / MC 3103: Procesador

de Grasa MICROLYZER 600 / T500: Jeringa T-Lab PRP / T1003, T1005: Tubos T-Lab PRP / T2001, T2101: Tubos T-Lab PRX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Kits: envase unitario. Tubos: Caja conteniendo una unidad, caja conteniendo un blíster con dos unidades, caja conteniendo 24 unidades. Jeringas: Caja conteniendo una unidad. Procesador de grasa: caja conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno / Irradiación.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar y transportar de 2 a 30 °C, humedad hasta 70%HRA.

Nombre del fabricante: T-BIYOTEKNOLOJI LABORATUVAR ESTETIK MEDIKAL KOZMETIK SAN. VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración: Dumlupinar mahallesi, Kuleli Caddesi, No:3, Bursa, Nilüfer, 16285, Turquía.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TUBLOOD S.A. bajo el número PM 2459-30, siendo su vigencia hasta el 07 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 77659

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003130-26-3