



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1489-42

Nombre técnico del producto:

16-378 Analizadores de orina, automatizados

Nombre comercial:

Analizador automático de partículas en la orina UF-5000

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1 equipo

Uso previsto:

Instrumento de diagnóstico in vitro, basado en el método de la citometría de flujo, para la determinación de los siguientes parámetros clínicos en:

- Orina humana: eritrocitos, leucocitos, células epiteliales, cilindros, bacterias, cristales, células levaduriformes, espermatozoides y mucosidad.
- Líquidos corporales humanos: leucocitos, células epiteliales, total de células nucleadas y bacterias.

Período de vida útil:

540.000 determinaciones (– 10 a 60 °C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Sysmex Corporation i-Square 262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa Hyogo 675-0019 Japón
para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe 651-2271, Japón

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 octubre 2025

Firmado digitalmente por: BOEZIO
Ezequiel Andres
Fecha y hora: 24.10.2025 12:00:19

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: PARODI
Liliana Edith
Fecha y hora: 24.10.2025 12:03:32

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 **1489-42**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005287-25-8



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964