



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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:

1102-253

Nombre técnico del producto:

1) 17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados; 2-6) 7-094 Reactivos, para Hematología

Nombre comercial:

- 1) Counter 25
- 2) WL-25 H Lyse
- 3) WL-25 D Lyse
- 4) WL Concentrated Cleanser
- 5) WL-25 Diluent
- 6) WL-25 Control

Modelos:

- 1)
Counter 25 (sin autoloader)
Counter 25 (con autoloader)

Presentaciones:

- 1) Counter 25: 1 unidad
- 2) WL-25 H Lyse: 65 mL; 130 mL, 250 mL; 500 mL
- 3) WL-25 D Lyse: 250 mL; 500 mL
- 4) WL Concentrated Cleanser: 30 mL; 50 mL
- 5) WL-25 Diluent: 10 L; 20 L
- 6) WL-25 Control: 3 x 3 mL (1 x 3 mL Low + 1 x 3 mL Normal + 1 x 3 mL High); 6 x 3 mL (2 x 3 mL Low + 2 x 3 mL Normal + 2 x 3 mL High)

Composición:

- 1) Counter 25: N/A
- 2) WL-25 H Lyse: sal de amonio cuaternaria en buffer.
- 3) WL-25 D Lyse: sal de amonio cuaternaria en buffer.
- 4) WL Concentrated Cleanser: hipoclorito de sodio < 10%
- 5) WL-25 Diluent: cloruro de sodio en buffer de ácido bórico.
- 6) WL-25 Control: eritrocitos humanos, análogos de leucocitos, análogos de plaquetas y conservantes.

Uso previsto:

- 1) Counter 25: es un analizador hematológico cuantitativo y automatizado, además de un contador diferencial de 5 partes, para uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Su propósito es identificar al paciente normal, con todos los parámetros normales generados por el sistema, e identificar los resultados del paciente que requieren estudios adicionales.
- 2) WL-25 H Lyse: se utiliza para destruir glóbulos rojos, liberar hemoglobina y mantener la morfología de las células requerida para el análisis antes del análisis de células sanguíneas, lo que resulta conveniente para la diferenciación y el recuento celular o la determinación cuantitativa de la hemoglobina.
- 3) WL-25 D Lyse: se utiliza para destruir glóbulos rojos, liberar hemoglobina y mantener la morfología de las células requerida para el análisis antes del análisis de células sanguíneas, lo que resulta conveniente para la diferenciación y el recuento de células.
- 4) WL Concentrated Cleanser: para el mantenimiento diario y la limpieza del sistema.
- 5) WL-25 Diluent: para diluir la muestra y preparar la suspensión celular antes del análisis de células sanguíneas.
- 6) WL-25 Control: para monitorear el rendimiento del analizador hematológico 5-diff.

Período de vida útil:

- 1) 8 años (0-40°C)
- 2) 24 meses (2-35°C)
- 3) 24 meses (2-35°C)
- 4) 12 meses (5-35°C)
- 5) 24 meses (2-35°C)

6) 3 meses (2-8°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Rayto Life and Analytical Sciences Co.,Ltd

2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan,
518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 noviembre 2025



Responsable Legal
Firma y Sello

CETOLA Viviana Edit
CUIL 27129489214

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 **1102-253**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 2025 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007627-25-5