



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Diagnos Med 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2284-134

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase

Modelos:

Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Reagent Set

Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Reagent Set with G6PD Lyse

G6PD Control Set

Presentaciones:

-Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Reagent Set

Contenido: Reactivo G6PD R1 (10 x 6mL), Reactivo G6PD R2 (1 x 120 mL)

-Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Reagent Set with G6PD Lyse

Contenido: Reactivo G6PD R1 (10 x 6mL), Reactivo G6PD R2 (1 x 120 mL), Reactivo G6PD Lyse

(1 x 100mL)

-G6PD Control Set (G7583-CTL)

Contenido: Control G6PD Deficiente L1 (2 x 0.5mL), Control G6PD Intermedio L2 (2 x 0.5mL), Control G6PD Normal L3 (2 x 0.5 mL)

Uso previsto:

- Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Reagent Set: Para la determinación cinética cuantitativa de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa en sangre a 340nm
- Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Reagent Set with G6PD Lyse: Para la determinación cinética cuantitativa de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa en sangre a 340nm
- G6PD Control Set: Controles para la determinación cuantitativa y cualitativa de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa en sangre

Período de vida útil:

24 meses

2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Horiba Instruments Incorporated: Horiba Medical, Pointe, Cinitox; 5449 Research Drive, Canton Twp, MI, 48188. USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 noviembre 2025

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 **2284-134**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2025 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°: 1-0047-3110-007738-25-9