



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma NG MED S.R.L., 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:

2842-26

Nombre técnico del producto:

10778 - Centrífugas

Nombre comercial:

Centrífugas para laboratorio marca HETTICH

Modelos:

HAEMATOKRIT 200

EBA 200

EBA 270

EBA 280

MIKRO 185

MIKRO 200 y 200 R

ROTINA 380 y 380 R
ROTINA 420 y 420 R
ROTOFIX 32 A
UNIVERSAL 320 y 320 R

Presentaciones:

Caja con 1 equipo, rotor/es, adaptadores y su manual de instrucciones.
HAEMATOKRIT 200: rotor para 24 posiciones.
EBA 200: rotor para 8 posiciones y adaptador de tubos.
EBA 200 rotor para 8 posiciones y adaptadores de tubos.
EBA 270, rotor de 6 posiciones y adaptadores de tubos.
EBA 280: opción de rotores para 6, 8 y 12 posiciones, adaptadores y soportes para microtubos.
MIKRO 185: opción de rotores para 12, 18 o 24 posiciones o 18 posiciones para columna o minipreps.
MIKRO 200 y 200 R: opción de rotores para 4, 24 y 30 posiciones o 24 posiciones de Spin column, con adaptadores.
ROTINA 380 y 380 R: opción de rotores para 2, 4, 6 o 30 posiciones para microtubos, tubos, recipientes, microplacas, tiras de PCR y cámaras citológicas, con adaptadores.
ROTINA 420 y 420 R, opción de rotores para 4, 6 o 30 posiciones, con adaptadores.
ROTOFIX 32 A: opción de rotores para 4, 6, 8 o 12 posiciones, con adaptadores.
UNIVERSAL 320 y 320 R: opción de rotores para 2, 4, 6, 8, 18, 12, 24, 30 posiciones, con adaptadores.

Uso previsto:

Equipos para separar muestras de origen humano en sus componentes por centrifugación para un posterior procesamiento. Su uso es para diagnóstico in vitro.
El modelo HAEMATOKRIT 200 se utiliza para centrifugar muestras de sangre de origen humano en capilares con una capacidad máxima de 24 tubos capilares.
El modelo EBA 200 se utiliza para centrifugar para tubos con una capacidad máxima de 8 x 15 ml.
El modelo EBA 270 se utiliza para centrifugar para tubos con una capacidad máxima de 6 x 15 ml.
El modelo EBA 280 se utiliza para centrifugar tubos, capacidad máxima de 6 x 50 ml.
MIKRO 185 es una microcentrífuga de microtubos, columnas o minipreps con una capacidad máxima de 24 x 1,5 / 2 ml,
MIKRO 200 y 200 R son microcentrífugas para centrifugar microtubos, tubos PCR o Spin columns con una capacidad máxima de 30 x 1,5 / 2 ml. El modelo MIKRO 200 R posee refrigeración.
ROTINA 380 y 380 R se utilizan para centrifugar microtubos, tubos, recipientes, microplacas, tiras de PCR y cámaras citológicas con una capacidad máxima de 4 x 290 ml. El modelo ROTINA 380 R es refrigerado.
ROTINA 420 y 420 R se utilizan para centrifugar tubos de extracción de sangre, frascos, microplacas tubos cónicos para cultivos celulares y frascos, con una capacidad máxima 4 x 600 ml. El modelo ROTINA 420 R es refrigerado.
ROTOFIX 32 A se utiliza para centrifugar microtubos, tubos, recipientes, cámaras citológicas, con una capacidad máxima de 4 x 100 ml o 6 x 94 ml.
UNIVERSAL 320 y 320 R se utilizan para centrifugar placas, microtubos, tubos de extracción de sangre, tubos cónicos, recipientes para cultivos celulares y accesorios citológicos con una capacidad máxima de 4 x 200 ml o 6 x 94 ml. El modelo UNIVERSAL 320 R es refrigerado.

Período de vida útil:

Condiciones de almacenamiento y transporte: mantener entre -20°C y + 60°C de temperatura y entre 10 % y 80 % de humedad.

Nombre y domicilio del fabricante:

Andreas Hettich GmbH
Föhrenstr.12 - 78532 Tuttlingen, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 noviembre 2025

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 **2842-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-007751-25-2