



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

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:

2842-23

Nombre técnico del producto:

15-165 / Fotómetro

Nombre comercial:

Sistema de medición Hemo Control (analizador, sus componentes y consumibles).

Modelos:

Analizador y componentes:

3040-0010-0218 - Hemo Control

3041-0010-0229 Hemo Control Manager

3000—6138 - Control Cuvette Set

3000-6232 - Cleaner

3040-7201-0099 Add Pack Hemo Control DM

3040-7021-0463 Printer cable for MCP 1880

3000-7051-0028 Data cable USB interface

3005-7011-0039 Data Cable D-Sub 9

3005-7086-0201 3-fold

3040-7231-0132 Software HemoConnect_HC

Consumibles:

3000-3012-0765 Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50 pcs

3000-3013-0278 Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50 x1 single packed

3000-6121 Hb-con low, Control solution, 1ml in dropper bottle

3000-6128 Hb-con Set 2, Control solution (Set of 2 dropper bottles 1ml with 1 x Hb-con norm, 1 x Hb-con high).

Presentaciones:

Caja con 1 Fotómetro Hemo Control, su bloque de alimentación, la cubeta de control y 2 limpiadores, 1 Manual de usuario, cables para impresora, de datos para USB y de datos D-Sub 9, adaptador y software.

Consumibles:

Cubetas: cajas por 50 unidades.

Controles:

Bajo: solución control con Hb baja: frasco cuentagotas por 1 ml.

Set de 2 controles: set de 2 frascos de solución control normal Hb y alta Hb: 2 frascos cuentagotas por 1 ml. cada uno, una con solución control normal y otra con solución control alto en Hb.

Uso previsto:

El sistema de medición Hemo Control está destinado a la determinación cuantitativa de la concentración de hemoglobina (Hb) en la sangre humana. Está compuesto por el fotómetro Hemo Control y las microcubetas de hemoglobina Hemo Control.

Período de vida útil:

Equipo: 10 años conservado a temperatura

ambiente entre +15°C y +40°C pudiendo ser la temperatura de transporte entre -20°C y +50 °C.

Cubetas: conservar a una temperatura ambiente de +15°C a +30 °C, únicamente en la caja original.

Solución control Hb baja (3000-6121 Hb-con low, Control solution): 18 meses conservado a temperatura entre +2°C y +8°C.

Set de 2 controles (3000-6128 Hb-con Set 2, Control solution): 18 meses conservado a temperatura entre +2°C y +8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

EKF-diagnostic GmbH

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

 Responsable Técnico
Firma y Sello
CAMINOS Andrea Rita
CUIL 27181299822



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 **2842-23**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 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°: 1-0047-3110-008168-25-6



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282