



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma OPEN TRADE S.A., 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:

778-36

Nombre técnico del producto:

15-146 – Hemoglobinómetro

Nombre comercial:

Analizador de Hemoglobina

Modelos:

Analizador de hemoglobina

H7-3

Microcubeta:

HB-01

Presentaciones:

Equipo: Por unidad

Microcubetas: Por unidad y envase por 25, 50 y 4 x 50 unidades

Accesorios (por unidad): Tarjeta de prueba - tarjeta de código de control de calidad - adaptador de corriente-usb cable de datos

Uso previsto:

Determinación cuantitativa de la cantidad total de hemoglobina en la sangre humana completa por colorimetría fotoeléctrica (espectrofotometría)

Período de vida útil:

Equipo: 3 años / -20 a 60°C

Microcubetas: 2 años cerrado – 30 días abierto / 2 a 35°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P.R.China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 enero 2026

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 **778-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000101-26-4