



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

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

Número de PM:

794-209

Nombre técnico del producto:

17-094 Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

- 1) ABX ALPHALYSE
- 2) ABX BASOLYSE II
- 3) ABX BASOLYSE
- 4) ABX MINILYSE LMG
- 5) ABX LYSEBIO

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) ABX ALPHALYSE: frasco plástico x 400 ml y frasco plástico x 1
- 2) ABX BASOLYSE II: botella x 1 lt

- 3) ABX BASOLYSE: bolsa plástica x 5 lts.
- 4) ABX MINILYSE LMG: frasco plástico x 1 lt.
- 5) ABX LYSEBIO: frasco x 0.4 lts. y frasco x 1 lt.

Uso previsto:

- 1) ABX ALPHALYSE: Reactivo lisante para recuento de glóbulos blancos y la diferenciación de hemoglobina en los contadores hematológicos de HORIBA ABX
- 2) ABX BASOLYSE II: Reactivo lisante de eritrocitos para el recuento de glóbulos blancos y la diferenciación de basófilos en los contadores hematológicos de HORIBA ABX
- 3) ABX BASOLYSE: Solución para la diferenciación de subpoblaciones de leucocitos en los contadores hematológicos de HORIBA ABX
- 4) ABX MINILYSE LMG: Reactivo lisante de eritrocitos para el recuento y la diferenciación de glóbulos blancos y la determinación de hemoglobina en los contadores hematológicos HORIBA ABX
- 5) Reactivo lisante de glóbulos rojos para determinar la concentración de hemoglobina en los contadores hematológicos de HORIBA ABX

Período de vida útil:

ABX ALPHALYSE, ABX BASOLYSE II, ABX BASOLYSE, ABX LYSEBIO: 12 meses
ABX MINILYSE LMG: 18 meses

Condiciones de conservación:

ABX ALPHALYSE, ABX BASOLYSE II, ABX BASOLYSE y ABX MINILYSE LMG: conservarse a 18-25 °C
ABX LYSEBIO: Conservarse a 15-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

- ABX DIAGNOSTICS LTDA: Rua Americo Brasiliense – C.Sto Antonio-04715005- San Pablo- Brasil
- HORIBA ABX COM.E.FRAB DE EQUIPAMIENTOS Y REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO LTDA: Av. Das Nações Unidas 21735, PT QD 17-Jurubatuba- 04795100- San Pablo- Brasil
- HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 febrero 2026

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio
Santiago
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula
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 **794-209**

Ciudad de Buenos Aires a los días 18 febrero 2026



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°: 1-0047-3110-001085-26-6

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.03.06
19:18:35 -03'00'