



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE 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:

1074-900

Nombre técnico del producto:

18-612 Analizadores, Laboratorio

Nombre comercial:

- 1) Automated Blood Coagulation Analyzer CN-3000
- 2) Automated Blood Coagulation Analyzer CN-6000
- 3) PNEUMATIC UNIT PU-17
- 4) Option Sampler SA-90
- 5) CN-COAGWASHER
- 6) CA CLEAN II

Modelos:

- 1) Automated Blood Coagulation Analyzer CN-3000

- 2) Automated Blood Coagulation Analyzer CN-6000
- 3) PNEUMATIC UNIT PU-17
- 4) Option Sampler SA-90
- 5) CN-COAGWASHER
- 6) CA CLEAN II

Presentaciones:

- 1) y 2) Envases conteniendo 1 Modulo Analizador conformado por Unidad Principal, Unidad de procesamiento de la información (IPU) (Ordenador y pantalla táctil) y Unidad Neumática PU-17 (embalada en caja separada), complementos de instalación y cables de alimentación.
- 3) Envase x 1 Unidad Neumática PU-17 y cables de alimentación
- 4) Envase x 1 Muestreador Opcional SA - 90
- 5) 1x2L
- 6) a) 1x 5L, b) 1 x 500 mL, c) 1 x 45 mL

Uso previsto:

- 1) y 2) analizadores automáticos de coagulación sanguínea para la medición de la coagulación, la fibrinólisis y la agregación plaquetaria.
- 3) la unidad neumática PU-17 es un accesorio de diagnóstico in vitro destinado a funcionar acoplado a los analizadores automáticos de coagulación sanguínea para la medición de la coagulación, la fibrinólisis y la agregación plaquetaria.
- 4) Muestreador opcional destinado a transportar la gradilla para muestras al analizador.
- 5) y 6) solución de limpieza.

Período de vida útil:

Temperatura almacenamiento: 1) a 4) entre -10 y 60 °C; 5) 12 meses entre 2 y 35 °C, 6) 12 meses entre 5 y 35°C

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) a 4) SYSMEX CORPORATION i-Square 262-11 Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Japón para SYSMEX CORPORATION 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe 651-2271, Japón
- 5) y 6) Sysmex Corporation Ono Factory, 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675 – 1322, Japón para SYSMEX CORPORATION 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe 651-2271, Japón

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 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 **1074-900**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-001502-26-6