



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-399

Nombre técnico del producto:

17-094 Reactivos, para Hematología

Nombre comercial:

- 1) DXH Diluent
- 2) COULTER DxH Cell Lyse
- 3) COULTER DxH Diff Pack
- 4) COULTER DxH Cleaner
- 5) COULTER DxH Retic Pack

Modelos:

- 1) DXH Diluent
- 2) COULTER DxH Cell Lyse
- 3) COULTER DxH Diff Pack
- 4) COULTER DxH Cleaner
- 5) COULTER DxH Retic Pack

Presentaciones:

- 1) 1 bidón x 10 l . Composición Imidazol al 0,1-< 0,3 % p/p, Cloruro de sodio 1,04 g/L Tetracaína HCL.0,02 g/L conservante Sulfato sódico 13,73 g/L
- 2) a)1 bidón x 1 l ; b)1 bidón x 5 l . Composición: Sales de amonio cuaternarias;5-80 g/L , Sulfito sódico 1-5 g/L y estabilizadores
- 3) Kit con 1 fco x 1900 ml Coulter Erythrolyse II y 1 fco x 850 ml Reactivo Coulter StabiLyse . Composición COULTER Erythrolyse II Agente humectante 0,3-1,5 g/L,Acido fórmico 1,2 mL/L; Reactivo COULTER StabiLyse Carbonato sódico 6,0 g/L Cloruro de sodio 14,5 g/L Sulfato sódico 31,3 g/L
- 4) a) 1bidón x 5 l b) 1bidón x 10 l . Composición: enzima proteolítica (0,1-< 0,3 % en peso),conservantes y estabilizantes
- 5) Kit con Reactivo A: 1 frasco x 380 mL y Reactivo B: 1 frasco x 1900 mL .Composición Reactivo A: Colorante Reticulocitario: Nuevo azul de metileno en solución tamponada 0,06% (peso/volumen); Reactivo B Limpiador Reticulocitario Ácido sulfúrico con estabilizadores 0,15% (peso/volumen)

Uso previsto:

- 1) Para utilizar como diluyente tamponado isotónico junto con un agente lítico sin cianuro para el recuento y la estimación del tamaño de las células sanguíneas en todos los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter. Para utilizar como agente de enjuague de los sistemas UniCel DxH SlideMaker Stainer.
- 2) Agente lítico de eritrocitos para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, la enumeración de eritrocitos nucleados y el recuento y la estimación del tamaño de leucocitos en los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter. Utilizar solo con diluyente COULTER DxH.
- 3) Para utilizarse con los Sistemas de Análisis Celular UniCel DxH Coulter para el lisado de eritrocitos y la conservación de leucocitos. Se debe utilizar solo con el diluyente COULTER DxH.
- 4) Es un agente de limpieza para utilizar en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter, para los componentes que están en contacto con las muestras de sangre.
- 5) Para uso en los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter para el aclarado de hematíes y la tinción de reticulocitos. Se debe utilizar solo con el diluyente DxH.

Período de vida útil:

- 1), 2) 18 meses / 2°C a 40°C.
- 3) 9 meses / 2°C - 25°C
- 4) 12 meses / 2°C - 25°C
- 5) 12 meses / 2°C - 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.

Fabricante real:

- 1) 3) 4) 5) Beckman Coulter Inc., 2295 Progress Drive Suite C, Hebron, Kentucky, 41048 Estados Unidos
- 1) Beckman Coulter GmbH EuroPark Fichtenhain B13, Krefeld, Nordrhein-Westfalen, Germany 47807.
- 2)Beckman Coulter Ireland, Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co.Clare, Ireland.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 marzo 2026

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 **1201-399**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-002065-26-3