



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:

794-211

Nombre técnico del producto:

17-094 Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

- 1) ABX CLEANER
- 2) ABX MINICLEAN
- 3) ABX MINOCLAIR

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) ABX CLEANER: frasco plástico x 1 ltr y 0,5ltr.
- 2) ABX MINICLEAN: frasco plástico x 1 lt.
- 3) ABX MINOCLAIR: frasco plástico x 500 ml

Uso previsto:

- 1) ABX CLEANER: Solución enzimática con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos HORIBA ABX
- 2) ABX MINICLEAN: Solución enzimática con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos HORIBA ABX
- 3) ABX MINOCLAIR: Solución de limpieza con lejía para los contadores hematológicos de HORIBA ABX

Período de vida útil:

Período de vida útil: Para todos los productos, 12 meses

Condiciones de conservación: para todos los productos, conservarse a 18-25 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) ABX CLEANER - Para presentación de 1ltr-

Legal:

a) HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

b) HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA.: RUA PRESBITERO PLINIO ALVES DE SOUZA, n.º 645, LOTEAMENTO MULTIVIAS- JUNDIAÍ/ SP- BRASIL

Real:

a) HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

b) HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA.: RUA PRESBITERO PLINIO ALVES DE SOUZA, n.º 645, LOTEAMENTO MULTIVIAS- JUNDIAÍ/ SP- BRASIL

ABX CLEANER - Para presentación de 0,5 ltr-

Legal: HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Real: HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

2) ABX MINICLEAN: Presentación de 1 ltr.

Legal:

a) HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

b) HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA.: RUA PRESBITERO PLINIO ALVES DE SOUZA, n.º 645, LOTEAMENTO MULTIVIAS- JUNDIAÍ/ SP- BRASIL

Real:

a) HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

b) HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA.: RUA PRESBITERO PLINIO ALVES DE SOUZA, n.º 645, LOTEAMENTO MULTIVIAS- JUNDIAÍ/ SP- BRASIL

3) ABX MINOCLAIR: Para la presentación de 500 ml

Legal: HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Real: HORIBA ABX: Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 abril 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 **794-211**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002131-26-0