



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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:

1102-251

Nombre técnico del producto:

1) 17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados; 2-13) 17-094 Reactivos, para Hematología

Nombre comercial:

- 1) Counter 60 AL
- 2) WL-60 DR Diluent
- 3) WL-60 DS Diluent
- 4) WL-60 FD Dye
- 5) WL-60 FN Dye
- 6) WL-60 FR Dye
- 7) WL-60 LD Lyse
- 8) WL-60 LH Lyse
- 9) WL-60 LN Lyse

- 10) BC-6D Hematology Control
- 11) BC-RET Hematology Control
- 12) BC-BF Hematology Control
- 13) SC-CAL PLUS Hematology Calibrator

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Counter 60 AL: 1 unidad
- 2) WL-60 DR Diluent: 4 x 1 L
- 3) WL-60 DS Diluent: 1 x 20 L
- 4) WL-60 FD Dye: 4 x 12 mL
- 5) WL-60 FN Dye: 4 x 12 mL
- 6) WL-60 FR Dye: 4 x 12 mL
- 7) WL-60 LD Lyse: 4 x 1 L
- 8) WL-60 LH Lyse: 4 x 1 L
- 9) WL-60 LN Lyse: 4 x 1 L
- 10) BC-6D Hematology Control: 6 x 4,5 ml Normal; 2 x 4,5 ml Normal + 2 x 4,5 ml Low + 2 x 4,5 ml High
- 11) BC-RET Hematology Control: 6 x 4,5 ml Normal; 2 x 4,5 ml Normal + 2 x 4,5 ml Low + 2 x 4,5 ml High
- 12) BC-BF Hematology Control: 2 x 3 ml Normal + 2 x 3 ml Low + 2 x 3 ml High
- 13) SC-CAL PLUS Hematology Calibrator: 2 x 3 ml

Composición:

- 1) Counter 60 AL: N/A
- 2) WL-60 DR Diluent: buffer Tris = 1%
- 3) WL-60 DS Diluent: buffer Tris = 0,5%, ClNa = 0,1%
- 4) WL-60 FD Dye: fluorocromo = 0,01%, etilén glycol 94-99%
- 5) WL-60 FN Dye: fluorocromo = 0,01%, etilén glycol 94-99%
- 6) WL-60 FR Dye: fluorocromo = 0,01%, etilén glycol 94-99%
- 7) WL-60 LD Lyse: buffer Hepes = 0,5%, surfactante = 0,5%
- 8) WL-60 LH Lyse: buffer Tris = 0,5%, surfactante = 0,5%
- 9) WL-60 LN Lyse: buffer citrato = 0,5%, ClNa 0,10%, surfactante 0,10%
- 10) BC-6D Hematology Control: eritrocitos humanos y leucocitos de mamíferos y plaquetas suspendidos en un fluido similar al plasma con conservantes.
- 11) BC-RET Hematology Control: células humanas y porcinas suspendidas en un fluido similar al plasma con conservantes.
- 12) BC-BF Hematology Control: eritrocitos humanos, leucocitos simulados, estabilizantes y conservantes.
- 13) SC-CAL PLUS Hematology Calibrator: eritrocitos humanos y leucocitos y plaquetas de mamíferos suspendidos en un fluido similar al plasma con conservantes.

Uso previsto:

- 1) Counter 60 AL:

Analizador automatizado cuantitativo para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Proporciona el hemograma completo, la fórmula leucocitaria de cinco partes, la medida de la concentración de hemoglobina y la medida de reticulocitos y eritrocitos nucleados de muestras de sangre, además del análisis de líquidos corporales.

2) WL-60 DR Diluent:

Se utiliza para la lisis de glóbulos rojos en la medición de células sanguíneas y facilitar el efecto de tinción del W-60 FR Dye. Participa en la medición de parámetros relacionados con reticulocitos (RET).

3) WL-60 DS Diluent:

Se utiliza para diluir muestras y formar un fluido envolvente en el proceso de la medición de células sanguíneas (RBC, PLT, WBC, RET y NRBC). Se utiliza en la diferenciación, recuento y medición de HGB en células.

4) WL-60 FD Dye:

Se utiliza para la tinción de glóbulos blancos con la ayuda del WL-60 LD Lyse. Participa en la diferenciación de WBC en el canal DIFF.

5) WL-60 FN Dye:

Se utiliza en la tinción de NRBC con la ayuda del WL-60 LN Lyse. Se utiliza en la medición de parámetros relacionados con basófilos y NRBC.

6) WL-60 FR Dye:

Se utiliza en la tinción de reticulocitos con la ayuda del WL-60 DR Diluent. Participa en la medición de parámetros relacionados con RET.

7) WL-60 LD Lyse:

Se utiliza para la lisis de glóbulos rojos y el procesamiento de glóbulos blancos en la medición de glóbulos blancos, la amplificación de las diferencias entre subpoblaciones de WBC, así como para facilitar los efectos de tinción de los glóbulos blancos por parte del WL-60 FD Dye. Participa en la medición de parámetros relacionados con WBC.

8) WL-60 LH Lyse:

Se utiliza para la lisis de glóbulos rojos, la liberación de hemoglobina y su transformación en metahemoglobina, lo que permite la medición de los parámetros relacionados con la hemoglobina con un método colorimétrico.

9) WL-60 LN Lyse:

Se utiliza para lisar los glóbulos rojos en la medición de células sanguíneas, facilitar el efecto de tinción de los glóbulos rojos nucleados y los leucocitos mediante WL-60 FN Dye. Participa en la medición de los parámetros relacionados con los glóbulos rojos nucleados y los basófilos.

10) BC-6D Hematology Control:

Control de sangre entera, diseñado para monitorear valores en contadores hematológicos multiparamétricos.

11) BC-RET Hematology Control:

Control de sangre entera, diseñado para monitorear valores en contadores hematológicos.

12) BC-BF Hematology Control:

Control hematológico destinado al control de calidad de los analizadores hematológicos, para controlar y evaluar la precisión de los resultados de las pruebas de los analizadores hematológicos.

13) SC-CAL PLUS Hematology Calibrator:
Diseñado para uso en la calibración de analizadores hematológicos.

Período de vida útil:

- 1) Counter 60 AL: 7 años (-10°C-40°C)
- 2) WL-60 DR Diluent: 2 años (2-30°C)
- 3) WL-60 DS Diluent: 2 años (2-30°C)
- 4) WL-60 FD Dye: 1 año (2-30°C)
- 5) WL-60 FN Dye: 1 año (2-30°C)
- 6) WL-60 FR Dye: 1 año (2-30°C)
- 7) WL-60 LD Lyse: 2 años (2-30°C)
- 8) WL-60 LH Lyse: 2 años (2-30°C)
- 9) WL-60 LN Lyse: 2 años (2-30°C)
- 10) BC-6D Hematology Control: 90 días (2-8°C)
- 11) BC-RET Hematology Control: 90 días (2-8°C)
- 12) BC-BF Hematology Control: 90 días (2-8°C)
- 13) SC-CAL PLUS Hematology Calibrator: 60 días (2-8°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. High-tech Industrial Park. Nanshan. Shenzhen. 518057
China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 marzo 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **1102-251**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 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°: 1-0047-3110-002272-26-8