



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma NG MED S.R.L., 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:

2842-42

Nombre técnico del producto:

15-165 / Fotómetro

Nombre comercial:

DiaSpect Tm Analyzer with Accessories

Modelos:

(Ref. 3200-0011) - DiaSpect Tm Analyzer with Accessories

(Ref. 90C.0001) - DiaSpect Hemoglobin Cuvettes

(Ref. 90B.0011) - DiaSpect Control Pack HBT1

(Ref. 90B.0012) - DiaSpect Control Pack HBT2

(Ref. 90B.0013) - DiaSpect Control Pack HBT3

(Ref. 90B.0014) - DiaSpect Control Pack HBT4

Presentaciones:

(Ref. 3200-0011) - DiaSpect Tm Analyzer with Accessories: caja con analizador DiaSpect TM, manual del usuario, fuente de alimentación, adaptadores y cable USB, soporte para cubetas y estuche de transporte.

(Ref. 90C.0001) - DiaSpect Hemoglobin Cuvettes: packs por 100 unidades.

(Ref. 90B.0011) - DiaSpect Control Pack HBT1: caja con 3 x DiaSpect Control HBT-L.

(Ref. 90B.0012) - DiaSpect Control Pack HBT2: caja con 3 x DiaSpect Control HBT-M.

(Ref. 90B.0013) - DiaSpect Control Pack HBT3: caja con 3 x DiaSpect Control HBT-H

(Ref. 90B.0014) - DiaSpect Control Pack HBT4: caja con 1 x DiaSpect Control HBT-L, 1 x DiaSpect Control HBT-M y 1 x DiaSpect Control HBT-H.

Uso previsto:

DiaSpect Tm está indicado para la medición semiautomática de hemoglobina en sangre entera capilar y venosa (K2EDTA o heparina de litio) con las cubetas para hemoglobina DiaSpect.

Se utiliza para análisis de diagnóstico inmediato por parte de profesionales sanitarios o pruebas analíticas por profesionales de laboratorio, para la supervisión y como ayuda en el diagnóstico de anemia. También se utiliza para cribado de donantes de sangre adultos, a fin de determinar si son aptos para donar sangre.

Período de vida útil:

(Ref. 3200-0011) - DiaSpect Tm Analyzer with Accessories tiene una vida útil estimada de 7 años desde su fabricación.

(Ref. 90C.0001) - DiaSpect Hemoglobin Cuvettes tienen una vida útil de 2,5 años conservadas entre 0 y +50°C.

(Ref. 90B.0011) - DiaSpect Control Pack HBT1, (Ref. 90B.0012) - DiaSpect Control Pack HBT2, (Ref. 90B.0013) - DiaSpect Control Pack HBT3 y (Ref. 90B.0014) - DiaSpect Control Pack HBT4 tienen una vida útil de seis (6) meses almacenados entre +2°C y +25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: EKF-diagnostic GmbH

Dirección: Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 mayo 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 **2842-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 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°: 1-0047-3110-002808-26-0