



**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 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:

794-832

Nombre técnico del producto:

17-094 Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

- 1) DH-36, Auto Hematology Analyzer
- 2) DIL-E, Hematology Analyzer Diluent
- 3) LYE-1, Hematology Analyzer Lyse
- 4) CLE-P, Cleanser
- 5) DM-CAL, Hematology Calibrator
- 6) DM-3D, Hematology Control

Modelos:

- 1) DH-36

- 2) DIL-E
- 3) LYE-1
- 4) CLE-P
- 5) DM-CAL
- 6) DM-3D

Presentaciones:

- 1) 1 autoanalizador
- 2) 20L
- 3) 500mL
- 4) 25 mL, 50 mL; 75mL; 100 mL
- 5) 3mL
- 6) 3mL

Uso previsto:

- 1) El uso previsto es el recuento de células sanguíneas, la clasificación de 3 partes de glóbulos blancos y la medición de concentración de hemoglobina en exploraciones clínicas.
- 2) Se utiliza para el análisis de células sanguíneas, la dilución de muestras y la preparación de suspensiones celulares.
- 3) Se utiliza para lisar (destruir) glóbulos rojos para determinaciones de hemoglobina o ayudar en el recuento de glóbulos blancos.
- 4) Se utiliza en los analizadores de hematología para la limpieza y el lavado regulares de la sonda y el sistema de tubos de las máquinas.
- 5) El Calibrador de Hematología es usado en la calibración de los parámetros que incluye WBC, RBC, HGB MCV/HCT y PLT de los analizadores de hematología fabricados por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd, por tanto establece trazabilidad en la metrología de los resultados medidos en los analizadores de hematología.
- 6) El Control de Hematología se usa en el control de calidad de los parámetros incluyendo WBC, RBC, HGB, MCV/HCT y PLT de los analizadores de hematología fabricados por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. El propósito del control de calidad es monitorear la exactitud y precisión de los resultados de las pruebas.

Período de vida útil:

- 1) 8 años
- 2); 3);4) 24 meses 2°C a 30°C
- 5) 2 meses a 2°C~8°C
- 6) 3 meses a 2°C~8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co.,Ltda.-10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street,P.R.China ( para todos los productos)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 mayo 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 **794-832**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-003099-26-8