



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:

794-209

Nombre técnico del producto:

17-094; Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

ABX BASOLYSE II
ABX BASOLYSE
ABX MINILYSE LMG
ABX LYSEBIO

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

ABX BASOLYSE II: Botella x 1 lt
ABX BASOLYSE: Bolsa plástica x 5 lts
ABX MINILYSE LMG: Frasco plástico x 1 lt

ABX LYSEBIO: Frasco x 0.4 lts y frasco x 1 lt

Uso previsto:

ABX BASOLYSE II: Reactivo lisante de eritrocitos para el recuento de glóbulos blancos y la diferenciación de basófilos en los contadores hematológicos de HORIBA ABX.

ABX BASOLYSE: Solución para la diferenciación de subpoblaciones de leucocitos en los contadores hematológicos de HORIBA ABX.

ABX MINILYSE LMG: Reactivo lisante de eritrocitos para el recuento y la diferenciación de glóbulos blancos y la determinación de hemoglobina en los contadores hematológicos HORIBA ABX.

ABX LYSEBIO: Reactivo lisante de glóbulos rojos para determinar la concentración de hemoglobina en los contadores hematológicos de HORIBA ABX.

Período de vida útil:

Período de vida útil:

ABX BASOLYSE II: 12 meses

ABX BASOLYSE; ABX MINILYSE LMG; ABX LYSEBIO: 18 meses

Condiciones de conservación:

ABX BASOLYSE II; ABX BASOLYSE; ABX MINILYSE LMG: conservarse a 18°C -25°C

ABX LYSEBIO: conservarse a 15°C-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

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

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645, Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

Fabricante Real:

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

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645, Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 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 **794-209**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 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°: 1-0047-3110-004019-26-8