



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

794-834

Nombre técnico del producto:

17-740 Analizadores de Hematología Automáticos; 17-094 Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

- 1) Auto Hematology Analyzer DH-800
- 2) Hematology Calibrator
- 3) C-Reactive Protein Calibrator
- 4) Serum Amyloid A Protein Calibrator
- 5) Hematology Control
- 6) C- Reactive Protein Control
- 7) Serum Amyloid A Protein Control
- 8) Cleanser
- 9) Hematology Analyzer Dye
- 10) Hematology Analyzer Diluent

- 11) Hematology Analyzer Lyse
- 12) C-Reactive Protein Reagent (Inmunonephelometric Method)
- 13) Serum Amyloid A Protein Reagent (Inmunonephelometric Method)

Modelos:

1) Auto Hematology Analyzer DH-800

1.1-DH 800[Hx]

1.2-DH 800 [Tx]CS

1.3-DH 800 [Tx]CRP

Nota: siendo X: 6, 7, 8

1.1.1 DH-800 [H6]

1.1.2 DH-800 [H7]

1.1.3 DH 800 [H8]

1.2.1 DH 800 [T6]CS

1.2.2 DH 800 [T7]CS

1.2.3 DH 800 [T8]CS

1.3.1 DH 800 [T6]CRP

1.3.2 DH 800 [T7]CRP

1.3.3 DH 800 [T8]CRP

2) Hematology Calibrator

2.1 DM-CAL-5E

2.2 DM-CAL-PF

3) No aplica

4) No aplica

5) Hematology Control

5.1 DM-6D

5.2 DM-RET

5.3 DM-BF

6) No aplica

7) No aplica

8) 8.1 CLE-P (declarado en PM 794-832)

8.2 CLR

9)Hematology Analyzer Dye

9.1 D-80FD;

9.2 D-80FN

9.3 D-80FP

9.4 D-80FR

10) Hematology Analyzer Diluent

10.1 D-80DIL

10.2 D-80DR

11) Hematology Analyzer Lyse

11.1 D-80LD

11.2 D-80LH

11.3 D-80LN

11.4 L1

11.5 L2

12) No aplica

13) SAA II

Presentaciones:

- 1) 1 Instrumento; unidad neumática, unidad sampleadora (opcional).
- 2) 2.1 DM-CAL-5E: 3 ml
2.2 DM-CAL-PF: 3 ml
- 3) Presentaciones individuales:
Calibrator 1: 1 x 0,5 ml
Calibrator 2: 1 x 0,5 ml
Calibrator 3: 1 x 0,5 ml
Calibrator 4: 1 x 0,5 ml
Calibrator 5: 1 x 0,5 ml
Calibrator 6: 1 x 0,5 ml
Presentación conjunta: Calibrator 1; Calibrator 2; Calibrator 3; Calibrator 4; Calibrator 5; Calibrator 6: 6 x 0,5ml
- 4) Presentación conjunta: Calibrator 1; Calibrator 2; Calibrator 3; Calibrator 4; Calibrator 5; Calibrator 6; Calibrator 7: 7 x 0,5ml
- 5) 5.1 DM-6D: Presentación individual : 3mLx1 (H), 3ml x2 (H), 3 ml x3(H)
3mLx1 (N), 3ml x2 (N), 3 ml x3(N)
3mLx1 (L), 3ml x2 (L), 3 ml x3(L)
Presentación conjunta: 3ml (H) x1 + 3ml (N) x1 + 3ml (L) x1
- 5.2 DM-RET: Presentación individual 3mL x 1 (H), 3mL x 1(N), 3mL x 1 (L)
- 5.3 DM-BF: Presentación individual : 3mLx1 (H), 3ml x2 (H), 3 ml x3(H)
3mLx1 (N), 3ml x2 (N), 3 ml x3(N)
3mLx1 (L), 3ml x2 (L), 3 ml x3(L)
Presentación conjunta: 3ml (H) x1 + 3ml (N) x1 + 3ml (L) x1
- 6) Presentación individual
Control 1: 1x 0,5 ml
Control 2: 1x 0,5 ml
Control 3: 1x 0,5 ml
Presentación conjunta: Control 1; Control 2; Control 3: 3 x 0,5 ml
Control 1; Control 2; Control 3: 3 x 1 ml
- 7) Presentación individual: Control 1: 1 x 1ml; Control 2: 1 x 1ml
Presentación conjunta: Control 1; Control 2 : 2 x 1 ml
- 8) 8.1 CLE-P: 10 x 4ml
8.2 CLR: 500ml ; 1 L
- 9)
9.1 D-80FD: 42 ml
9.2 D-80FN: 42 ml
9.3 D-80FP: 12 ml
9.4 D-80FR: 12 ml
- 10)
10.1 D-80DIL: 20L
10.2 D-80DR: 500ml
- 11)
11.1 D-80LD: 1L
11.2 D-80LH: 1L
11.3 D-80LN: 4 L
11.4 L1: 40ml, 75ml, 135ml, 200ml, 500ml, 1 L , 2 L
11.5 L2: 200ml, 500ml, 1L , 2L
- 12) 1x 13 ml; 2 x 13 ml
1x 25 ml; 2x 25 ml

2x 45 ml
1x 75 ml; 2x 75 ml
1x 90 ml
13) 1x 13 ml; 2 x 13 ml
1x 25 ml; 2 x 25 ml
1 x 45 ml; 2 x 45 ml
1x 75 ml; 2x 75 ml
1x 90 ml

Uso previsto:

1) El Analizador de Hematología Automático realiza recuento de células sanguíneas, análisis diferencial de 5 partes de glóbulos blancos, medición de la concentración de hemoglobina, reticulocitos, glóbulos rojos nucleados y células de fluidos corporales (líquido cefalorraquídeo, peritoneal, pleural y sinovial) en laboratorios clínicos.

Dependiendo el modelo; incorpora la intención distintiva de realizar análisis inmunológicos cuantitativos en el mismo ciclo de trabajo, utilizando la muestra de sangre total humana combinada con sus reactivos específicos.

Uso exclusivo para laboratorios clínicos.

2) Se utiliza en la calibración de parámetros incluyendo WBC, RBC, HGB, MCV, HCT y PLT de los analizadores de hematología fabricados por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd, estableciendo así la trazabilidad metrológica de los resultados.

3) Este producto se utiliza para la calibración de la proteína C reactiva y los elementos de proteína C reactiva ultrasensible.

4) Este producto se combina con el reactivo de proteína amiloide A sérica de Shenzhen Dymind Biotechnology Co. y los instrumentos relacionados para la calibración de los elementos de prueba.

5) Se utiliza en el control de calidad de los analizadores automáticos de hematología fabricados por Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd para monitorear y evaluar la repetibilidad de los resultados de las pruebas del analizador.

6) Este producto se utiliza para el control de calidad de la proteína C reactiva y los elementos de proteína C reactiva ultrasensible.

7) Este producto se utiliza para el control de calidad de los elementos de Control de Proteína Amiloide A en suero.

8) Se utiliza en analizadores de hematología Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd para la limpieza y el lavado regular de la sonda, el sistema de tuberías y el sistema de reacción durante el proceso de prueba.

9) Se utiliza para teñir las células sanguíneas y observar su morfología y estructura, de modo que el analizador hematológico Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd pueda realizar el recuento diferencial de células sanguíneas.

10) Para la dilución de la muestra y la preparación de la suspensión celular antes de su análisis.

11) Se utiliza para romper la membrana de los glóbulos rojos, facilitando así la clasificación y el recuento de células.

12) Para la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de la proteína C reactiva en suero o sangre completa humana.

13) Para la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de la Proteína Amiloide A en Suero, plasma o sangre total humana. Se utiliza principalmente como marcador inflamatorio inespecífico.

Período de vida útil:

1) 8 años ; Conservar entre 15 y 32 °C (HR 30-85%)

- 2) 2 meses a 2°C~8°C
- 3), 4), 6), 7), 12), 13) 12 meses a 2°C~8°C
- 5) 3 meses a 2°C~8°C
- 8) 8.1: 24 meses a 2°C - 30°C
- 8.2: 12 meses a 2°C-30°C
- 9) 12 meses a 2°C - 30°C
- 10),11) 24 meses a 2°C - 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 junio 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 **794-834**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 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°: 1-0047-3110-004456-26-7