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:

794-643

Nombre técnico del producto:

17-741: Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

YUMIZEN H550
YUMIZEN H1500
YUMIZEN H2500
YUMIZEN SPS

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- YUMIZEN H550 analizador hematológico de carga continua y pantalla táctil. Incluye: cable de suministro eléctrico, unidad flash USB con documentación, folleto de información de seguridad,kit de instalación, lector de código de barras externo USB (opcional), bandejas (5), depósito de residuos, herramienta para depósito del diluyente; funda protectora, certificado de fabricación de control de calidad. VER ANEXO
- YUMIZEN H 1500 analizador hematológico de carga continua y pantalla táctil.Incluye: Estación de trabajo (servidor + estación de trabajo), teclado (opcional), mouse, 2 cables de suministro eléctrico, folleto de información de seguridad,kit de instalación, lector de código de barras externo, asas de suspensión, gradillas (20), depósito de residuos, herramienta para depósito del diluyente, unidad de compresor, módulo de interfaz del transportador (opcional) CIM. VER ANEXO
-YUMIZEN H2500 analizador hematológico de carga continua y pantalla táctil. Estación de trabajo (servidor + estación de trabajo- opcional), teclado (opcional), mouse, 2 cables de suministro eléctrico, folleto de información de seguridad,kit de instalación, lector de código de barras externo, asas de suspensión, gradillas (20), depósito de residuos, herramienta para depósito del diluyente, unidad de compresor, módulo de inetrfaz del transportador (opcional) CIM.VER ANEXO
- YUMIZEN SPS dispositivo para preparar y teñir frotis.VER ANEXO

Uso previsto:
-YUMIZEN H550 analizador hematológico que mide hemoglobina, eritrocitos, plaquetas y realiza el diferencial de leucocitos. Velocidad de 42 muestras/hora.
- YUMIZEN Hl 500 analizador hematológico. Mide hemoglobina, eritrocitos, plaquetas y realiza el diferencial de leucocitos y células rojas. Velocidad de 120 muestras/hora.
- YUMIZEN H2500 analizador hematológico. Mide hemoglobina, eritrocitos, plaquetas y realiza el diferencial de leucocitos y células rojas. También mide Reticulocitos, Velocidad de 120 muestras/hora. Puede agregarse el módulo Yumizen SPS.
- YUMIZEN SPS dispositivo opcional para ser agregado al Yumizen 2500 y obtener los frotis de las muestras para su estudio.

Período de vida útil:

7 años
Temperatura ambiente se encuentre entre 15°C y 30°C. Humedad relativa: 30% - 80%, sin condensación

Nombre y domicilio del fabricante:

HORIBA ABX: Parc Euromédicine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

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 Nº 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 **794-643**
Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.04 15:17:29 -03'00'

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008054-26-3

anmat
CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:22:17

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-