



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 976-137#0001

En nombre y representación de la firma AADEE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 976-137

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente y diluyente para analizadores hematológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-094/Reactivos para hematología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): URIT

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 5

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: Diluent: BH-DR68 diluyente para contadores hematologicosEl diluyente es un tipo de solución isotónica de la siguiente manera: a) Diluye WBC, RBC, PLT, HGB, RET b) Mantener la forma de las células durante el proceso de prueba, c) Ofrecer un valor de blanco de reactivo apropiado, d) Limpiar la micro-apertura de WBC y RBC, como también los tubos
Probe Cleaner: URIT D43 Es un detergente de sonda que contiene un oxidante efectivo para degradar los bloqueos en las aperturas de las copas y sonda de aspiración

Modelos: Probe Cleaner: URIT D43Diluent: BH-DR68

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no aplica

Período de vida útil: Diluent 24 mesesProbe Cleaner 12 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Probe Cleaner: URIT D43 x 500 ml Diluent: BH-DR68 caja de 50 x 4 ml

Método de esterilización: no aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenamiento y transporte Temperatura de entre 2 y 40 °C . Alejado de la luz solar.

Nombre del fabricante: URIT MEDICAL ELECTRONIC CO, LTD

Lugar de elaboración: No. D-07 information industry distric, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AADEE S.A. bajo el número PM 976-137, siendo su vigencia hasta el 22 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 78347

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003839-26-4