



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2581-105#0001

En nombre y representación de la firma AP Biotech S.R.L , 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: 2581-105

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 1) Analizador de coagulación: Yumizen G200 2) Analizador de coagulación: Yumizen G405 3) Analizador de coagulación: Yumizen G800 4) Analizador de coagulación: Yumizen G800h 5) Analizador de coagulación: Yumizen G850h 6) Analizador de coagulación: Yumizen G1500h 7) Analizador de coagulación: Yumizen G1550h

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-552 Analizadores de Coagulación

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

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

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: 1) El Yumizen G200 es un analizador de coagulación sanguínea semiautomático de 2 canales. El instrumento puede analizar muestras de plasma descalcificadas mediante métodos de coagulación, cromogénicos e inmunotest. 2) El Yumizen G405 es un analizador de coagulación sanguínea semiautomático de 4 canales. El instrumento puede analizar muestras de plasma descalcificadas mediante métodos de coagulación, cromogénicos e inmunoturbidimétricos. 3) y 4) El Yumizen G800h/G850h es un analizador de coagulación sanguínea completamente automatizado. El instrumento puede analizar muestras de plasma descalcificadas mediante métodos de coagulación, cromogénicos e inmunotest. 5) y 6) El Yumizen G1500h/G1550h es un analizador de coagulación sanguínea completamente automatizado. El instrumento puede analizar muestras de plasma descalcificadas mediante métodos de coagulación, cromogénicos e inmunotest.

Modelos: 1)Yumizen G2002) Yumizen G4053) Yumizen G800h4) Yumizen G850h5)Yumizen G1500h6) Yumizen G1550h

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 1) a 6) N/A

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: SI

Forma de presentación: 1) a 6) Cajas conteniendo equipo analizador y sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): 1) a 6) -20°C a +50°C.

Nombre del fabricante: HORIBA ABX SAS

Lugar de elaboración: Diagon Kft. 1047 Budapest, Baross u. 48-52. Hungary

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 AP Biotech S.R.L bajo el número PM 2581-105, siendo su vigencia hasta el 28 julio 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° Identificador Trámite: 80164

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005707-26-0