



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 976-140#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: 976-140

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 hematologicosEldiluyente 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 valorde blanco de reactivo apropiado, d) Limpiar la micro-apretura de WBC y RBC, como también lostubosProbe Cleaner: URIT D43 Es un detergente de sonda que contiene un oxidante efectivopara degradar los bloqueos en las aperturas de las copas y sonda de aspiración

Modelos: Probe cleaner URIT D43,Diluent BH-DR68

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

Período de vida útil: Diluent 24 meses, Probe Cleaner 12 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: URIT D43 . caja de 50 x 4 ml. BH-DR68 x 500 ml

Método de esterilización: N/A

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 976-140, siendo su vigencia hasta el 12 agosto 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: 80512

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006070-26-5