



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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:

1102-178

Nombre técnico del producto:

1) 17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados; 2-5) 17-094 Reactivos, para Hematología

Nombre comercial:

- 1) Counter 29
- 2) Probe Cleanser
- 3) WL-29D Diluent
- 4) WL-29DIFF Lyse
- 5) WL-29LH Lyse

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) 1 unidad
- 2) 50 mL
- 3) 20 L
- 4) 4 x 500 mL
- 5) 4 x 100 mL

Composición:

- 1) N/A

2)

Tensioactivo: menor o igual a 0,2%

Hipoclorito de sodio: menor o igual a 12%

Hidróxido de sodio: menor o igual a 5%

3)

Buffer borato: menor o igual a 0.5%

Cloruro de sodio: menor o igual a 0.1%

4)

Tensioactivo: <35 g/l

5)

Sales de amonio cuaternario: <50 g/l

Isopropanol: 2-10 g/l

Uso previsto:

- 1) Analizador de hematología cuantitativo automatizado para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos.
- 2) Para la limpieza de analizadores automáticos de hematología.
- 3) Para la dilución de muestras, recuento de células sanguíneas, medición de volumen y determinación de hemoglobina en analizadores automáticos de hematología.
- 4) Disuelve RBC (glóbulos rojos) y diferencia WBC (glóbulos blancos) en analizadores automáticos de hematología.
- 5) Disuelve RBC (glóbulos rojos), realiza recuento de WBC (glóbulos blancos), medición diferencial de basófilos y medición de hemoglobina en analizadores automáticos de hematología.

Período de vida útil:

Vida útil:

- 1) 7 años
- 2) 12 meses
- 3) 3-5) 24 meses

Conservación:

- 1) -10°C a +40°C
- 2-5) temperatura ambiente (2-30°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante real: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. High-tech Industrial Park. Nanshan. Shenzhen. 518057
China

Fabricante legal: Wiener Laboratorios SA.I.C.
Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 septiembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1102-178**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 septiembre 2023

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°: 1-0047-3110-008793-20-5