



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 S.A.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