



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:

1102-179

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

- 1) Counter 31 AL
- 2) WL-31 LEO (I) Lyse
- 3) WL-31 LEO (II) Lyse
- 4) WL-31 LH Lyse
- 5) WL-31D Diluent

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Presentaciones:

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

Composición:

- 1) N/A
- 2) Tensioactivo: < 35 g/l
- 3) Tensioactivo: < 40 g/l
- 4)

Sal de amonio cuaternaria: < 50g/L

Isopropanol: 2-10g/L

5)

Cloruro de Sodio: 3.0-5.5 g/L

Sulfato de Sodio anhidro: .7.5-11.5 g/L

Buffer: 1.0-3.0 g/L

Agentes antifúngicos y antibacterianos: 0.8-2.5 g/L

Uso previsto:

- 1) Analizador de hematología automatizado cuantitativo para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos.
- 2) Rompe la membrana de los glóbulos rojos y coopera con WL-31 LEO (II) Lyse para diferenciar 4 poblaciones de WBC (glóbulos blancos).
- 3) Cooperá con WL-31 LEO (I) Lyse para diferenciar 4 poblaciones de WBC (glóbulos blancos).
- 4) Rompe la membrana de los glóbulos rojos y convierte la hemoglobina en un complejo de hemoglobina para determinar HGB (hemoglobina). Diferencia WBC (glóbulos blancos) de BASe (basófilos) y otros WBC y determina la cantidad de WBC.
- 5) Proporciona un ambiente estable para contar y determinar el tamaño de las células sanguíneas y diluye muestras de sangre.

Período de vida útil:

Vida útil:

- 1) 7 años
- 2-5) 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 **1102-179**

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°: 1-0047-3110-008796-20-6