



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

794-731

Nombre técnico del producto:

15-098 Analizadores de Coagulación, Automáticos

Nombre comercial:

- Yumizen G800
- Yumizen G1500
- Yumizen G1550

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550

Cada uno de los equipos viene acompañado de los siguientes artículos:

Pantalla táctil LCD, mouse, teclado, racks de muestras, agitadores metálicos (10), bolígrafo para pantalla táctil, cubetas (2x500 unid.), kit de herramientas, piezas de inserción para muestras y reactivos, contenedor de residuos.

Uso previsto:

- Yumizen G800: coagulómetro automático de 4 canales de medición independientes. Puede realizar ensayos coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos, como: PT, APTT, TT; Fib, factores (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII), Tests turbidimétricos (570nm), Dímero-D, Tests cromogénicos (405 nm), ATIII.

- Yumizen G1500: coagulómetro automático de 8 canales de lectura. Puede realizar ensayos coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos, como: PT, APTT, TT; Fib, factores (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII), Tests turbidimétricos (570nm), Dímero-D, Tests cromogénicos (405 nm), ATIII.

- Yumizen G1550: tiene las mismas características que el Yumizen G1500 y se agrega un módulo perforador para trabajar con tubos cerrados.

Período de vida útil:

No aplica

Temperatura ambiente de trabajo de 15-32°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Diagon Kft. 1044 Budapest, Oradna u. 4, HUNGRIA
para HORIBA ABX SAS, Parc Euromédecine - Rue du Caducée, B.P. 7290, 34184
MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCIA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 agosto 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **794-731**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003943-19-5