



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

794-732

Nombre técnico del producto:

17-048 Reactivos, para Coagulación

Nombre comercial:

- Yumizen G PT 5
- Yumizen G PT Liq.4
- Yumizen G PT Reco 10

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- Yumizen G PT 5: 5 frascos de tromboplastina de cerebro de conejo liofilizada + 5 frascos x 5 mL de solución buffer para reconstituirlos.
- Yumizen G PT Liq.4: 12 frascos x 4 mL de tromboplastina de cerebro de conejo lista para usar.
- Yumizen G PT Reco 10: 10 frascos de tromboplastina recombinante humana liofilizada y 10

frascos x 10 mL de solución buffer para reconstituirlos.

Uso previsto:

Yumizen G PT 5, Yumizen G PT Liq.4 y Yumizen G PT Reco 10, se utilizan para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (TP).

Puede usarse en forma manual o en equipos de coagulación.

Período de vida útil:

- Yumizen G PT 5 / Yumizen G PT Reco 10: 24 meses ambos productos

- Yumizen G PT Liq.4: 14 meses

Todos los productos deben conservarse a temperatura de 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Diagon Kft. 1047 Budapest, Baross u. 48-52, HUNGRÍA / 1047 Budapest, Baross u. 53, HUNGRÍA

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, 11 septiembre 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 **794-732**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003944-19-9