



**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:

794-734

Nombre técnico del producto:

17-048 Reactivos, para Coagulación

Nombre comercial:

- Yumizen G AT
- Yumizen G DDi 2
- Yumizen G TT

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- Yumizen G AT: 4 frascos de trombina liofilizada + 4 frascos de sustrato cromogénico de trombina, liofilizado + 4 frascos x 7 mL de solución buffer.
- Yumizen G DDi 2: 3 frascos x 6,5 mL de buffer + 3 frascos x 2,5 mL de reactivo látex recubierto de anticuerpo monoclonal contra Dímero D humano.

- Yumizen G TT: 12 frascos de trombina liofilizada para reconstituir con 3 mL de agua destilada cada uno.

Uso previsto:

- Yumizen G AT: ensayo para la determinación in vitro de antitrombina en analizadores de coagulación.

- Yumizen G DDi 2: para la determinación cuantitativa de Dímero D en plasma utilizando analizadores de coagulación.

- Yumizen G TT: ensayo para la determinación in vitro del tiempo de trombina en forma manual o en analizadores de coagulación.

Período de vida útil:

- Yumizen G AT /Yumizen G TT: 24 meses para ambos productos

- Yumizen G DDi 2: 12 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 **794-734**

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°: 1-0047-3110-003946-19-6