



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L., 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1106-394

Nombre técnico del producto:

[17-094] - Reactivos, para Hematología.

Nombre comercial:

M-68DS Diluent.

Modelos:

M-68DS Diluent.

Presentaciones:

[1x5L]: Embalaje, conteniendo 1 envase con 5 litros de solución diluyente.

[1x10L]: Embalaje, conteniendo 1 envase con 10 litros de solución diluyente.

[1x20L]: Embalaje, conteniendo 1 envase con 20 litros de solución diluyente.

Uso previsto:

El producto es un diluyente hematológico, para uso en Analizadores Hematológicos Automáticos Mindray.

Es utilizado por los analizadores para la diluir las muestras sanguíneas, proporcionando un medio de conducción eléctrica para el recuento y diferenciación celular, mediante el método de Impedancia Eléctrica.

Para uso en Analizadores Mindray, modelos BC-5000, BC-5150, Serie BC-6000 y Serie BC-6800.

Período de vida útil:

24 meses, de 2°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A., Avenida Radames Lo Sardo, 222 CEP: 12908-829, Brasil.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaria 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 **1106-394**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001168-24-1