



Ministerio de Salud
Secretaria 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 AP Biotech 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 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:

2581-17

Nombre técnico del producto:

17741- Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

- 1) Analizador hematológico.
- 2) HEM00023 ELite H Clean
- 3) HEM00019 ELite H580 Dil
- 4) HEM00020 ELite H580 Lyse1
- 5) HEM00021 ELite H580 Lyse2
- 6) HEM00022 ELite H580 Lyse3
- 7) HEM00030 Erba H560 Dil
- 8) HEM00031 Erba H560 Lyse1
- 9) HEM00032 Erba H560 Lyse2
- 10) HEM00028 Erba H360 Dil

- 11) HEM00029 Erba H360 Lyse
- 12) HEM00024 Elite H5 CON L
- 13) HEM00025 Elite H5 CON N
- 14) HEM00026 Elite H5 CON H
- 15) HEM00027 Elite H CAL
- 16) HEM00033 Erba H3 CON L
- 17) HEM00034 Erba H3 CON N
- 18) HEM00035 Erba H3 CON H

Modelos:

- 1)
 - A) INS00071 Analizador hematológico Elite 580.
 - B) INS00078 Analizador hematológico H 560.
 - C) INS00077 Analizador hematológico H 360.
- 2) a 18) No aplica.

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 equipo.
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 50 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 20 L.
- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 6) Envases conteniendo: 1 vial x 1 L.
- 7) Envases conteniendo: 1 vial x 20 L.
- 8) Envases conteniendo: 1 vial x 200 ml.
- 9) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 10) Envases conteniendo: 1 vial x 20 L.
- 11) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 12) a 18) Envases conteniendo: 1 vial x 3 ml.

Uso previsto:

1) A), B) y C) Analizadores hematológicos totalmente automatizados, incluyen entre los parámetros a determinar: recuento de glóbulos blancos, diferencial en cinco partes de la población de glóbulos blancos, recuento total de glóbulos rojos y plaquetas, determinación de la concentración de hemoglobina, entre otros.

El analizador hematológico H 360, posee las mismas características que sus pares solo que realiza un diferencial en tres partes de la población de glóbulos blancos.

2) Solución para la limpieza, enjuague y lavados regulares de los capilares, tubos y cámaras de los analizadores de hematología ELite, eliminando de estos los precipitados y depósitos de componentes sanguíneos.

3) Utilizado para diluir sangre y proporcionar un entorno estable para contar y dimensionar las células sanguíneas en los analizadores de hematología ELite 580.

4) Utilizado para disolver glóbulos rojos para el recuento de hemoglobina y glóbulos blancos en los analizadores ELite 580.

5) y 6) utilizado para la diferenciación de glóbulos blancos en analizadores ELite 580.

7) Utilizado para diluir sangre y proporcionar un entorno estable para contar y dimensionar las células sanguíneas en los analizadores de hematología H560.

8) Utilizado para disolver glóbulos rojos para el recuento de hemoglobina y glóbulos blancos en los analizadores H560.

9) Se utiliza para disolver glóbulos rojos y clasificar glóbulos blancos en los analizadores H560.

10) Utilizado para diluir sangre y proporcionar un entorno estable para contar y dimensionar las células sanguíneas en los analizadores de hematología H360.

11) Utilizado para disolver glóbulos rojos para el recuento de hemoglobina y glóbulos blancos en los analizadores H360.

12) a 18) Calibradores y controles para ser utilizados en los contadores hematológicos Elite 580, H560 y H360.

Período de vida útil:

1) Conservar entre -10 y 40 °C.

2) a 11) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 30°C.

12) a 14) 90 días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

15) 60 días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

16) a 18) 120 días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, (República Checa).

2) Shenzhen Dymid Biotechnology Co. Ltd., High-Tech Park, 10th Floor, Building B, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming, Shenzhen 518107. (República de China).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 enero 2025

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 **2581-17**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 enero 2025

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°: 1-0047-3110-000279-25-9