



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:

2581-61

Nombre técnico del producto:

17-741- Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

- 1) ERBA H7 CON
- 2) ERBA H7 CON N
- 3) ERBA H7 Ret CON
- 4) ERBA H7 Ret CON N
- 5) ERBA H7100 Clean 1 x 4 ml
- 6) ERBA H7100 Clean 10 x 4 ml
- 7) ERBA H7100 Dil
- 8) ERBA H7100 Dil Ret (1L)
- 9) ERBA H7100 Dil Ret (200 ml)
- 10) ERBA H7100 Fluro Diff (22 ml)

- 11) ERBA H7100 Fluro Diff (42 ml)
- 12) ERBA H7100 Fluro Ret (6 ml)
- 13) ERBA H7100 Fluro Ret (12 ml)
- 14) ERBA H7100 Fluro Ret (24 ml)
- 15) ERBA H7100 Lyse 1 (200 ml)
- 16) ERBA H7100 Lyse 1 (500 ml)
- 17) ERBA H7100 Lyse 1 (1000 ml)
- 18) ERBA H7100 Lyse 2 (500 ml)
- 19) ERBA H7100 Lyse 2 (1000 ml)
- 20) ERBA H7100 Lyse 2 (2000 ml)
- 21) ERBA H7100 Lyse 2 (4000 ml)
- 22) H7100

Modelos:

- 1) HEM00055
- 2) HEM00057
- 3) HEM00059
- 4) HEM00061
- 5) HEM00064
- 6) HEM00063
- 7) HEM00044
- 8) HEM00045
- 9) HEM00065
- 10) HEM00053
- 11) HEM00054
- 12) HEM00068
- 13) HEM00051
- 14) HEM00052
- 15) HEM00066
- 16) HEM00046
- 17) HEM00047
- 18) HEM00067
- 19) HEM00048
- 20) HEM00049
- 21) HEM00050
- 22) INS00087

Presentaciones:

- 1) 3 tubos x 3 ml
- 2) 1 tubo x 3 ml
- 3) 3 tubos x 3 ml
- 4) 1 tubo x 3 ml
- 5) 1 tubo x 4 ml
- 6) 10 tubos x 4 ml
- 7) 1 envase por 20 L
- 8) 1 envase por 1 L
- 9) 1 envase por 200 ml
- 10) 1 envase por 22 ml
- 11) 1 envase por 42 ml

- 12) 1 envase por 6 ml
- 13) 1 envase por 12 ml
- 14) 1 envase por 24 ml
- 15) 1 envase por 200 ml
- 16) 1 envase por 500 ml
- 17) 1 envase por 1000 ml
- 18) 1 envase por 500 ml
- 19) 1 envase por 1000 ml
- 20) 1 envase por 2000 ml
- 21) 1 envase por 4000 ml
- 22) Caja con 1 equipo

Uso previsto:

- 1) y 2) Utilizado para el control de la exactitud y la precisión del recuento de células sanguíneas, la clasificación en 5 partes de los hematíes y las mediciones de GI en los analizadores hematológicos automatizados H7100.
- 3) y 4) Utilizado para el control de la exactitud y precisión de las mediciones de RET en los analizadores hematológicos automatizados H7100.
- 5) y 6) Utilizada para la limpieza, el aclarado y el lavado de los analizadores hematológicos automáticos H7100.
- 7) Utilizado para la dilución automatizada de sangre humana, para el recuento y la determinación del tamaño de las células sanguíneas en los analizadores hematológicos H7100.
- 8) y 9) Utilizado para la dilución automatizada de sangre humana, para el recuento de reticulocitos en los analizadores hematológicos H7100.
- 10) y 11) Utilizado para teñir las células sanguíneas con el fin de observar su morfología y estructura para el recuento diferencial en 5 partes de los glóbulos blancos en los analizadores hematológicos automáticos H7100.
- 12), 13) y 14) Utilizado para teñir las células sanguíneas con el fin de observar su morfología y estructura para el recuento de reticulocitos en los analizadores hematológicos automatizados H7100.
- 15), 16) y 17) Utilizado para lisar glóbulos rojos, para el recuento cuantitativo de glóbulos blancos y la medición de hemoglobina en sangre humana en analizadores hematológicos automáticos H7100.
- 18), 19), 20) y 21) Utilizado para la diferenciación cuantitativa en 5 partes de leucocitos en los analizadores hematológicos automáticos H7100.
- 22) Analizador hematológico totalmente automatizado para la determinación cuantitativa diagnóstica in vitro del recuento celular, la clasificación diferencial en 5 partes de los hematíes y la determinación de reticulocitos en sangre humana. Está diseñado para informar sobre el estado hematológico de muestras de pacientes, apoyando el seguimiento y diagnóstico de condiciones patológicas.

Período de vida útil:

- 1) 90 días, conservado entre 2°C y 8°C.
- 2) 90 días, conservado entre 2°C y 8°C.
- 3) 90 días, conservado entre 2°C y 8°C.
- 4) 90 días, conservado entre 2°C y 8°C.
- 5) 24 meses, conservado entre 2°C y 30 °C.
- 6) 24 meses, conservado entre 2°C y 30 °C.
- 7) 24 meses, conservado entre 2°C y 30 °C
- 8) 24 meses, conservado entre 2°C y 30 °C

- 9) 24 meses, conservado entre 2°C y 30 °C
- 10) al 14) 12 meses, conservado entre 2°C y 30°C.
- 15) al 21) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C.
- 22) 8 años, conservado entre 15°C y 32°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

ERBA Lachema s.r.o
Karasek 2219/1d, Brno-Reckovice 621 00, República Checa.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 marzo 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 **2581-61**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 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°: 1-0047-3110-001307-25-1