



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, 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:

1489-46

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

SG Calibrator

Modelos:

N/A

Presentaciones:

SG Calibrator L: 5 x 10 ml,  
SG Calibrator M: 5 x 10 ml,  
SG Calibrator H: 5 x 10 ml

Uso previsto:

Está pensado para usarse en la calibración del refractómetro de gravedad específica de la orina del Analizador químico de orina automatizado.

Período de vida útil:

36 meses de 2 a 10°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Eiken Chemical Co., LTD, Nogi Plant, 143 Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 329-0114  
Japón para Sysmex Corporation, 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, 651-2271, Japón.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 febrero 2026**

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 **1489-46**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-007900-25-7