



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION 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:

908-276

Nombre técnico del producto:

15-109 ANALIZADORES DE GLUCOHEMOGLOBINA

Nombre comercial:

Analizador HLC-723G8, accesorios y reactivos auxiliares

Modelos:

- 1) Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8
- 2) 90 Sample Loader G8-90SL
- 3) G8 Variant Elution Buffer HSi No.1 (S)
- 4) G8 Variant Elution Buffer HSi No.2 (S)
- 5) G8 Variant Elution Buffer HSi No.3 (S)
- 6) TSKgel® G8 Variant HSi

- 7) HSi Hemolysis & Wash Solution (L)
- 8) Hemoglobin A1c Calibrator Set
- 9) Hemoglobin A1c Control Set

Presentaciones:

- 1) y 2) una unidad
- 3) 10 frascos x 800 mL
- 4) 10 frascos x 800 mL
- 5) 10 frascos x 800 mL
- 6) 1 columna
- 7) 1 frasco x 2 L
- 8) 5 viales x 4 mL de cada Calibrador (1 y 2)
- 9) 4 viales x 0.5 mL de cada nivel (1 y 2)

Uso previsto:

El sistema que comprende un instrumento de medición y sus reactivos auxiliares complementarios, para la determinación porcentual cuantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre entera humana.

- 1) Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8: diseñado para analizar la A1c (% o mmol/mol) en la hemoglobina total en sangre para diagnóstico in vitro, de acuerdo con el principio de cromatografía líquida de alta resolución con intercambiador catiónico no poroso de iones utilizando la diferencia iónica.
- 2) 90 Sample Loader G8-90SL es un mecanismo de muestreo para 90 muestras más una muestra de STAT
- 3), 4) y 5) G8 Variant Elution Buffer HSi No.1, 2 y 3 junto con la columna TSKgel G8 Variant HSi sirven para separar la mayoría de las fracciones de hemoglobina anormales de la fracción s-A1c en el HLC-723G8.
- 6) TSKgel® G8 Variant HSi junto con los Variant Elution Buffer HSi No.1, 2 y 3 sirven separar la mayoría de las fracciones de hemoglobina anormales de la fracción s-A1c en el HLC-723G8
- 7) HSi Hemolysis & Wash Solution se usa para diluir y romper los glóbulos rojos a fin de exponer la hemoglobina para la separación posterior.
- 8) Hemoglobin A1c Calibrator Set es el agente de referencia diseñado específicamente para calibrar los Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers
- 9) Hemoglobin A1c Control Set diseñado exclusivamente para el control de calidad de los Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers.

Período de vida útil:

- 1) y 2) No corresponde
- 3), 4) y 5) estables 2 años conservados de 4-30°C
- 6) estable 24 meses, conservado de 4-15°C
- 7) estable 2 años, conservado de 4-30°C
- 8) estable por 2 años conservado de 2-8°C
- 9) estable por 2 años conservado de 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1), 2), 3), 4), 5), 6), 8), y 9): Tosoh Corporation 2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 JAPON (Tal cual se declara en la Carta de Representación y rótulos de los productos)
- 7) TOSOH BIOSCIENCE INC., 3600 Gantz Rd, Grove City, OH - USA 43123 (Tal cual se declara en la Carta de Representación y rótulos de los productos)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 enero 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 **908-276**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000477-26-4