



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma NG MED 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:

2842-22

Nombre técnico del producto:

17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

Analizadores de banco de sangre

Modelos:

Instrumentos:

NEO Iris (0064598)

Galileo NEO (0064600)

Consumibles:

Galileo Diluent (0066055 y 0066058)

Galileo System Liquid Concentrate (0066056)

Presentaciones:

Instrumentos:

NEO Iris (0064598) y Galileo NEO (0064600): caja con instrumento compuesto por hardware y software.

Consumibles:

Galileo Diluent - Referencia 0066058: envase con 3 frascos de 500 ml cada uno.

Galileo Diluent - Referencia 0066055: envase con 10 frascos de 500 ml cada uno.

Galileo System Liquid Concentrate - Referencia 0066056: envase con 10 frascos de 500 ml cada uno.

Uso previsto:

Los equipos NEO Iris y Galileo NEO son instrumentos controlados por microprocesador que automatizan en forma completa los ensayos de diagnóstico in vitro inmunohematológicos en sangre humana, usando una plataforma basada en microplacas. Los equipos automatizan el procesamiento de las pruebas, la interpretación de los resultados y las funciones de gestión de datos.

Los ensayos incluyen la determinación de grupos sanguíneos ABO y la tipificación de Rh (D), la detección/identificación de anticuerpos IgG en glóbulos rojos, pruebas de compatibilidad, fenotipado de glóbulos rojos, detección de antígenos y detección de enfermedades infecciosas como el citomegalovirus (CMV).

Galileo Diluent se utiliza en todos los ensayos de hemoaglutinación en los que se prepara una suspensión de glóbulos rojos de muestra para utilizarla en reacciones con reactivos antisuero. Galileo System Liquid Concentrate es un concentrado utilizado para su uso como líquido del sistema y tampón de lavado para los instrumentos NEO.

Período de vida útil:

Consumibles:

Galileo Diluent (0066055 y 0066058): 12 meses conservado entre +2°C y +8 °C.

Galileo System Liquid Concentrate (0066056): 18 meses conservado entre +18°C y +30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32, 63303 Dreieich, Germany.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 febrero 2026

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 **2842-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 febrero 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°: 1-0047-3110-000866-26-8