



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

634-662

Nombre técnico del producto:

17-052- Reactivos, para citometría de flujo

Nombre comercial:

Bulklysis™
Quicklysis™

Modelos:

Bulklysis™
Quicklysis™

Presentaciones:

Bulklysis™ es un concentrado líquido que se suministra en un frasco de plástico de 100 ml para realizar 20 tests.

Quicklysis™ es un líquido que se suministra en un frasco de plástico de 500 ml para realizar 250 pruebas; cada una requiere 2 ml.

Uso previsto:

Bulklysis™ es una solución de lisis hipotónica que causa la lisis osmótica de los eritrocitos antes del marcaje inmunofluorescente de muestras de sangre periférica o aspirado de médula ósea para su evaluación en ensayos de citometría de flujo.

Quicklysis™ es una solución lisante de eritrocitos sin fijador que se utiliza después del marcaje inmunofluorescente con reactivos de citometría de flujo para procedimientos de IVD y que provoca la lisis completa y suave de los eritrocitos presentes en las muestras de sangre periférica, médula ósea, sangre de cordón o leucoaféresis antes de la adquisición por citometría de flujo.

Período de vida útil:

Bulklysis™ (10x) es estable durante 24 meses siempre que se conserve a temperaturas de entre 2 y 8°C.

Quicklysis™ es estable durante 24 meses siempre que se conserve a temperatura ambiente (20–25°C).

Nombre y domicilio del fabricante:

CYTOGNOS SL
Polígono La Serna, Nave 9
37900 Santa Marta de Tormes
Salamanca, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
ZORZOLI Esteban Marcelo
Fecha y hora: 12.03.2026
14:40:40

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 **634-662**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000868-26-5