



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-437

Nombre técnico del producto:

[17-741] - Analizadores para Hematología, Automatizados.

Nombre comercial:

- 1) Auto Hematology Analyser.
 - 2) Multi-functional Analyser.
 - 3) Kit for Sample Processing for Hematology Analysis.
- Todos los productos, marca Ozelle.

Modelos:

- 1) EHBT-75.
- 2) EHBT-50.
- 3) YH-HC200.

Presentaciones:

1 y 2)

[1x1unidad]: Embalaje conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento.

3)

Kit para 1 test; Kit para 10 tests; Kit para 20 tests; Kit para 60 tests; Kit para 120 tests; Kit para 240 tests.

Los kits se presentan en embalaje conteniendo para cada test, un cartucho con reactivos de hemólisis y diluyente para muestra, una cámara de recuento, un tubo capilar para muestra, un tubo con anticoagulante y tips para dosificación de muestras y reactivos.

Uso previsto:

1) Es un analizador hematológico automático, utilizado para el recuento y diferenciación de células sanguíneas en muestras de sangre, mediante el método óptico y espectrofotométrico basado en la ley de Beer-Lambert.

2) Es un analizador multifuncional, utilizado para el recuento y diferenciación de células sanguíneas en muestras de sangre, mediante el método óptico y espectrofotométrico basado en la ley de Beer-Lambert, y para analizar cuantitativamente componentes bioquímicos de muestras de origen humano, mediante el uso de reactivos específicos dedicados, basados en los métodos de inmunocromatografía de fluorescencia e inmunocromatografía de oro coloidal.

3) Es un kit de reactivos utilizado para el recuento y diferenciación de células sanguíneas en muestras de sangre. Fue diseñado para ser utilizado junto con los analizadores Ozelle, modelos EHBT-75 y EHBT-50.

Período de vida útil:

1 y 2) No corresponde. Conservación: -20°C a 55°C, protegido de la luz solar.

3) 24 meses, de 5°C a 30°C, protegido de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hunan Ehome Health Technology Company Limited., Room 103 and 104, No. 13 Building, Country Garden Wisdom Garden, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 marzo 2026



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 **1106-437**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-001615-26-7

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea
Susana
Fecha:
2026.03.16
14:45:07 -03'00'