



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina S.A., 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:

794-210

Nombre técnico del producto:

17-064 Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

- 1) ABX Minidil LMG
- 2) ABX Diluent
- 3) ABX Minoton LMG

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) – Bolsa plástica x 10 litros
- Bolsa plástica x 20 litros
- 2) Botella x 20 litros
- Botella x 10 lts

3) Frasco x 20 litros

Uso previsto:

- 1) Solución isotónica tamponada para el recuento de células sanguíneas y para la medición de hematocrito en los contadores hematológicos de HORIBA ABX.
- 2) Solución isotónica tamponada utilizada para revestir y diluir leucocitos, para la determinación y diferenciación de células sanguíneas y para la medición de hematocrito en los contadores hematológicos de HORIBA ABX
- 3) Solución isotónica tamponada para la determinación y diferenciación de células sanguíneas y para la medición de hematocrito en los contadores hematológicos de HORIBA ABX

Período de vida útil:

1),2),3) 18(dieciocho) meses; conservados entre 15 y 20 °C.

Para todos los productos

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricante legal:

-HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645,Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

Fabricante real:

-HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645,Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

2) Para la presentación de 20 lts:

Fabricante legal:

-HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645,Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

Fabricante real:

-HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645,Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

Para la presentación de 10 lts:

Fabricante legal/ real: HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 abril 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 **794-210**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002972-26-6