



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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2842-45

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

Solución para lavado y almacenamiento de plaquetas

Modelos:

0005035 Platelet Wash and Storage Solution (PWSS)

Presentaciones:

caja con 1 envase x 1000 ml

Uso previsto:

El producto Platelet Wash and Storage Solution (PWSS) se utiliza para lavar, suspender y almacenar (conservar) plaquetas para su uso en ensayos de detección de anticuerpos de plaquetas in vitro.

Período de vida útil:

8 meses conservado entre +1°C y +10°C

Nombre y domicilio del fabricante:

IMMUCOR INC.

3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, USA (Estados Unidos de América).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 mayo 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 **2842-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 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°: 1-0047-3110-003817-26-8