



**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 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:

794-835

Nombre técnico del producto:

17-094; Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

Yumizen® H550E

Yumizen® H500E

Modelos:

Yumizen® H550E

Yumizen® H500E OT

Yumizen® H500E CT

Presentaciones:

Yumizen® H550E: Autoanalizador de hematología. Incluye: teclado opcional, cable de suministro eléctrico, adaptador CC/AC, kit de instalación, lector de código de barras externo USB (opcional), gradillas (5), depósito de residuos, herramienta de apertura del recipiente del diluyente, cubierta protectora.

Yumizen® H500E OT: Autoanalizador de hematología. Incluye:teclado opcional, cable de suministro eléctrico, adaptador CC/AC, kit de instalación, lector de código de barras externo USB (opcional),depósito de residuos, herramienta de apertura del recipiente del diluyente, cubierta protectora.

Yumizen® H500E CT: Autoanalizador de hematología. Incluye: teclado opcional, cable de suministro eléctrico, adaptador CC/AC, kit de instalación,lector de código de barras externo USB (opcional),depósito de residuos, herramienta de apertura del recipiente del diluyente, cubierta protectora.

Uso previsto:

Los modelos de analizadores YUMIZEN® H550 E, H500E OT y H500E CT, se utilizan para cribado de un estado fisiológico (detección de anomalía hematológica cuantitativa o cualitativa) o de un estado patológico de poblaciones de pacientes que se encuentran en laboratorios clínicos. Los analizadores clasifican y recuentan parámetros en sangre total.

Los analizadores realizan la función de medición de eritrosedimentación.

Período de vida útil:

7 años; Conservar -20°C a +60°C; HR 80% como máximo sin condensación

Nombre y domicilio del fabricante:

HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, CEDEX 4, Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 junio 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 **794-835**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 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°: 1-0047-3110-004688-26-9