



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma DROGUERIA ARTIGAS 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:

1585-12

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

Reactivos para citometría de flujo Beckman Coulter

Modelos:

A07704:7-AAD Viability Dye, 150t, CE
A07799: Lysing Solution (10X), 100t, CE
A07800: Fixative Solution (10 X), 100t-200t, CE
A07802: IntraPrep Permeabilization Reagent, 50t, CE
A07803: IntraPrep Permeabilization Reagent, 150t, CE
A09777: VersaLyse Lysing Solution, 100t, CE

A11895: OptiLyse C Lysing Solution, 200t, CE
B31167: PerFix-nc (no centrifuge assay Kit), 75t, CE
B31168: PerFix-nc (no centrifuge assay Kit), 150t, CE
IM3630: Stem-Kit™ Reagents, 50t, CE
IM3631: Stem-Comp™ Reagent, 50t, CE
IM3632: Stem-Trol Control Cells, 10t, CE
A17116: Allergenicity Kit, 100t, CE

Presentaciones:

Caja x 10 – 50 – 75 – 100 – 150 – 200 tests

Uso previsto:

A07704: 7-AAD Viability Dye, 150t, CE: Identificar las células no viables y excluirlas de las células de interés (viables) en el análisis de leucocitos humanos.

A07799: Lysing Solution (10X), 100t, CE: Lisis de glóbulos rojos en sangre entera periférica para el análisis de leucocitos humanos.

A07800: Fixative Solution (10 X), 100t-200t, CE: Fijación de leucocitos en toda preparación leucocitaria, sometida o no a etapa de lisis de eritrocitos.

A07802: IntraPrep Permeabilization Reagent, 50t, CE: Permeabilizar la membrana citoplasmática de los leucocitos para el evidenciado, mediante el marcaje con anticuerpos monoclonales, de antígenos intracelulares.

A07803: IntraPrep Permeabilization Reagent, 150t, CE: Permeabilizar la membrana citoplasmática de los leucocitos para el evidenciado, mediante el marcaje con anticuerpos monoclonales, de antígenos intracelulares

A09777: VersaLyse Lysing Solution, 100t, CE: Permitir la lisis de los glóbulos rojos durante la preparación de muestras biológicas a analizar.

A11895: OptiLyse C Lysing Solution, 200t, CE: Lisis de los eritrocitos durante la preparación de muestras biológicas para el análisis, después del marcaje de leucocitos por anticuerpos fluorescentes.

B31167: PerFix-nc (no centrifuge assay Kit), 75t, CE: Permitir la lisis de los glóbulos rojos y la permeabilización simultánea de la membrana citoplasmática de leucocitos para la determinación de antígenos intracelulares y extracelulares mediante técnicas de fluorescencia.

B31168: PerFix-nc (no centrifuge assay Kit), 150t, CE: Permitir la lisis de los glóbulos rojos y la permeabilización simultánea de la membrana citoplasmática de leucocitos para la determinación de antígenos intracelulares y extracelulares mediante técnicas de fluorescencia.

IM3630: Stem-Kit™ Reagents, 50t, CE: Identificación de las células progenitoras hematopoyéticas (HPC)

IM3631: Stem-Comp™ Reagent, 50t, CE: Destinado al ajuste de las compensaciones.

IM3632: Stem-Trol Control Cells, 10t, CE: Control celular positivo para comprobar los resultados de los reactivos, los métodos de preparación de las muestras y los procedimientos de tinción.

A17116: Allergenicity Kit, 100t, CE: Determinación de basófilos activados, empleando herramienta de selección electrónica de basófilos por ventanas de alta precisión (CRTH2posCD203cposCD3meg), en muestras de sangre entera.

Período de vida útil:

A07704 7-AAD Viability Dye, 150t, CE: vida útil: 24 meses (Entre 2 a 8 °C)

A07799 Lysing Solution (10X), 100t, CE: vida útil: 12 meses (Entre 2 a 8 °C)

A07800 Fixative Solution (10 X), 100t-200t, CE: vida útil: 12 meses (Entre 2 a 8 °C)

A07802 IntraPrep Permeabilization Reagent, 50t, CE: vida útil: 24 meses (Entre 18 a 25 °C)

A07803 IntraPrep Permeabilization Reagent, 150t, CE: vida útil: 24 meses (Entre 18 a 25 °C)

A09777 VersaLyse Lysing Solution, 100t, CE: vida útil: 30 meses (Entre 18 a 25 C°)
A11895 OptiLyse C Lysing Solution, 200t, CE: vida útil: 24 meses (Entre 18 a 25 C°)
B31167 PerFix-nc (no centrifuge assay Kit), 75t, CE: vida útil: 17 meses (Entre 18 a 25 C°)
B31168 PerFix-nc (no centrifuge assay Kit), 150t, CE: vida útil: 17 meses (Entre 18 a 25 C°)
IM3630 Stem-Kit™ Reagents, 50t, CE: vida útil: 12 meses (Entre 2 a 8 °C)
IM3631 Stem-Comp™ Reagent, 50t, CE: vida útil: 36 meses (Entre 2 a 8 °C)
IM3632 Stem-Trol Control Cells, 10t, CE: vida útil: 17 meses (Entre 2 a 8 °C)
A17116 Allergenicity Kit, 100t, CE: vida útil: 12 meses (Entre 2 a 8 °C)

Nombre y domicilio del fabricante:

IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company (Fabricante).
-130, Avenue de LATTRE de TASSIGNY-BP177-13276 MARSEILLE Cedex 9-Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 julio 2026



MOLESINI Marta Susana
CUIL 27109913907
Responsable Legal
Firma y Sello



LANSETTI Juan Carlos
CUIL 20065415322

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 **1585-12**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.08.2026 09:42:30

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005205-26-6

INDUNI
Andrea
Susana
Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.08.03
14:06:03 -03'00'