



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma INSTRUMENTAL BIOQUIMICO 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:

1643-2

Nombre técnico del producto:

17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados.

Nombre comercial:

Fabricante 1 y Fabricante 3: Analizador Hematológico Automático

Fabricante 2: Reactivos para hematología

501-036 Boule Cleaning Kit

501-465 Swelab AlfaDiluent (con RFID)

501-466 Swelab AlfaLyse (con RFID)

502-012 Boule CON –DIFF Tri – Level

502-018 Boule CAL

501-616 Boule Cal-5 Diff A1

501-617 Boule Con-5 Diff A1 TriPack

501-622 Boule Con-5 Diff A1 Norm

501-624 Boule Con-5 Diff A1 Low
501-625 Boule Con-5 Diff A1 High
Fabricante 3: Reactivos para hematología
1504514 Swelab Lumi-D Diluent
1504515 Swelab Lumi-L1 Lyse
1504516 Swelab Lumi-L2 Lyse
1504513 Boule EasyCleaner

Modelos:

Fabricante 1 y Fabricante 3:
1420041 Swelab Alfa Plus Basic
1420042 Swelab Alfa Plus Standard
1420044 Swelab Alfa Plus Cap AR
1420046 Swelab Alfa Plus Sampler BD AR
1620040 Swelab Lumi

Fabricante 1: 1070030 Boule MPA
Micropipette Plastic EDTA, 10X100 pcs

Fabricante 2:

501-036 Boule Cleaning Kit
501-465 Swelab AlfaDiluent (con RFID)
501-466 Swelab AlfaLyse (con RFID)
502-012 Boule CON –DIFF Tri – Level
502-018 Boule CA
501-616 Boule Cal-5 Diff A1
501-617 Boule Con-5 Diff A1 TriPack
501-622 Boule Con-5 Diff A1 Norm
501-624 Boule Con-5 Diff A1 Low
501-625 Boule Con-5 Diff A1 High

Fabricante 3:

1504514 Swelab Lumi-D Diluent
1504515 Swelab Lumi-L1 Lyse
1504516 Swelab Lumi-L2 Lyse
1504513 Boule EasyCleaner

Presentaciones:

Fabricante 1 y Fabricante 3:

Swelab Alfa Plus Basic:

- 1 (un) Instrumento Swelab Alfa Plus Basic.

• Dimensiones:

295 (An) × 475 (Pr) × 395 (Al) mm

- Peso

= 18 kg

Swelab Alfa Plus Standard:

- 1 (un) Instrumento Swelab Alfa Plus Basic.

• Dimensiones:

295 (An) × 475 (Pr) × 395 (Al) mm

- Peso

= 18 kg

Swelab Alfa Plus CAP AR:

- 1 (un) Instrumento Swelab Alfa Plus CAP AR.
- Dimensiones:
295 (An) × 475 (Pr) × 395 (Al) mm
- Peso
= 18 kg
- Swelab Alfa Plus Sampler BD AR:
- 1 (un) Instrumento Swelab Alfa Plus SAMPLER BD AR.
- Dimensiones
340 (An) × 475 (Pr) × 395 (Al) mm
- Peso
= 22 kg
- Swelab Lumi:
- 1 (un) Instrumento Swelab Lumi.
- Dimensiones:
364 (An) × 431 (Pr) × 498 (Al) mm
- Peso
= 28 kg
- Fabricante 1: * Boule MPA Micropipettes
- Plastic EDTA – Cod. 1070030: 10 x 100 pcs/crt, 20 µl c/u
- Fabricante 2:
- Swelab Alfa Diluent – Cód. 501-465
1 x 20 L
- Swelab Alfa Lyse Cod. 501-466
1 x 5 L
- Boule CON –DIFF Tri – Level – Cod. 502-012
6 x 4.5 ml
- Boule CAL 3 diff – Cod. 502-018
1 x 30 ml
- Boule Cleaning Kit – Cod. 501-036
3 X 450 ml
- Boule Cal-5 Diff A1– Cod. 501-616
1 x 3 ml
- Boule Con-5 Diff A1 TriPack – Cod. 501-617
6 x 3 ml
- Boule Con-5 Diff A1 Norm– Cod. 501-622 6 x 3 ml
- Boule Con-5 Diff A1 Norm– Cod. 501-623 1 x 3 ml
- Boule Con-5 Diff A1 Low– Cod. 501-624 1 x 3 ml
- Boule Con-5 Diff A1 High– Cod. 501-625 1 x 3 ml
- Fabricante 3:
- Swelab Lumi-D Diluent– Cód. 1504514
1 x 20 L
- Swelab Lumi-L1 Lyse – Cód. 1504515
1 x 200 ml
- Swelab Lumi-L2 Lyse– Cód. 1504516
1 x 500 ml
- Boule EasyCleaner– Cód. 1504513
1 x 50 ml

Uso previsto:

Fabricante 1 y Fabricante 3:

Todos los analizadores Swelab Alfa Plus son para uso de diagnóstico in vitro.

El sistema Swelab Alfa Plus es un analizador hematológico automatizado para uso de diagnóstico in vitro en laboratorio. El analizador Swelab Alfa Plus se utiliza para el recuento de glóbulos blancos (WBC); el número absoluto y el porcentaje de concentración de granulocitos (GRAN), linfocitos (LYM), glóbulos blancos medianos (MID); glóbulos rojos (RBC); hemoglobina (HGB); volumen medio de glóbulos rojos (MCV); hematocrito (HCT); hemoglobina celular media (MCH); concentración de hemoglobina celular media (MCHC); anchos absoluto y relativo de distribución de glóbulos rojos (RDW%, RDWa); plaquetas (PLT); volumen de plaquetas medio (MPV), plaquetocritos (PCT), anchos absoluto y relativo de distribución de plaquetas (PDW%, PDWa) y relación y concentración de plaquetas grandes (P-LCR, P-LCC) en muestra de sangre total anticoaguladas en EDTA-K2 y EDTA-K3.

SWELAB Lumi es un analizador hematológico automatizado, que realiza análisis hematológicos de sangre total recogida mediante tubos de hemogramas EDTA K2, para realizar la determinación de los siguientes parámetros:

- Parámetros

29 parámetros:

20 para uso diagnóstico:

RBC (glóbulos rojos), MCV (volumen corpuscular medio), HCT (hematocrito), RDW%-RDW (amplitud de distribución de glóbulos rojos), HGB (hemoglobina), MCH (hemoglobina corpuscular media), MCHC (concentración de hemoglobina corpuscular media), PLT (plaquetas), MPV (volumen medio de plaquetas), WBC (glóbulos blancos), LYM (número de linfocitos), LYM% (porcentaje de linfocitos), MID (monocitos), MID% (porcentaje de monocitos), NEU# (número de neutrófilos), NEU% (porcentaje de neutrófilos), EOS# (número de eosinófilos), EOS% (porcentaje de eosinófilos), BAS# (número de basófilos), BAS% (porcentaje de basófilos)

Para uso de investigación:

RDW-SD (Ancho de distribución de glóbulos rojos), PCT (plaquetocritos), PDW (amplitud de distribución de plaquetas), P-LCC (recuento de plaquetas-células grandes), P-LCR (plaquetas-células grandes), AL# (Número de linfocitos anómalos), AL% (Porcentaje de linfocitos anómalos), IG# (Número de granulocitos inmaduros), IG% (Porcentaje de granulocitos inmaduros).

- Rendimiento:

Hasta 60 muestras/hora en el modo de hemograma

Hasta 45 muestras/hora en el modo de hemograma +

diferencial de WBC en 5 partes

- Con válvula de corte y modo de predilución

Fabricante 1: Boule MPA Micropipettes Plastic EDTA – Cod. 1070030:

*Micropipeta diseñada para la extracción de sangre a partir de un pinchazo en el dedo o una muestra venosa, para uso de diagnóstico In Vitro.

Fabricante 2:

Swelab Alfa Diluent – Cód. 501-465:

Diluyente isotónico libre de ácidos para uso en diagnóstico in vitro.

Swelab Alfa Lyse Cod. 501-466:

Reactivo lisante libre de cianuro para uso en diagnóstico in vitro.

Boule CON –DIFF Tri – Level – Cod. 502-012:

Para uso diagnóstico in vitro como control para monitorear el desempeño de Instrumentos de hematología.

Boule CAL 3 diff – Cod. 502-018:

Para uso diagnóstico in vitro como calibrador hematológico fabricado para calibración de analizadores de hematología para WBC, RBC, Hgb, MCV, Plt y MPV.

Boule Cleaning Kit – Cod. 501-036:

Agente de limpieza para eliminar la acumulación de proteínas de los analizadores de hematología.

Boule Cal-5 Diff A1– Cod. 501-616

Para uso diagnóstico in vitro como calibrador hematológico fabricado para calibración de analizadores de hematología para WBC, RBC, HGB, MCV, PLT y MPV.

Boule Con-5 Diff A1 TriPack – Cod. 501-617

Para uso diagnóstico in vitro como control para monitorear el desempeño de Instrumentos de hematología.

Boule Con-5 Diff A1 Norm– Cod. 501-622

Para uso diagnóstico in vitro como control para monitorear el desempeño de Instrumentos de hematología.

Fabricante 3:

Swelab Lumi-D Diluent– Cód. 1504514

Diluyente isotónico libre de ácidos para uso en diagnóstico in vitro.

Swelab Lumi-L1 Lyse – Cód. 1504515

Reactivo lisante libre de cianuro para uso en diagn

Período de vida útil:

Fabricante 1 y Fabricante 3:

Analizadores hematológicos serie Swelab Alfa Plus y Swelab Lumi:

Período de vida útil: No aplica

Condiciones de conservación:

Coloque el analizador en una superficie horizontal limpia.

Evite la exposición directa a la luz solar.

Asegúrese de que el analizador tenga una ventilación adecuada: 5 cm de espacio por encima y 10 cm de espacio por detrás.

Uso interior con suministro con toma de tierra.

Evalúe el entorno electromagnético antes de realizar la instalación.

Temperatura: 18-32 °C

Humedad: 10%-90%

* Fabricante 1: * Boule MPA Micropipettes Plastic EDTA– Cod. 1070030:

36 meses desde su fabricación. Se almacena entre 2 – 30° C

Fabricante 2:

Swelab Alfa Diluent – Cód. 501-465:

Se almacena de 4 a 35 °C. Evitar congelamiento.

Swelab Alfa Lyse Cod. 501-466:

Se almacena de 4 a 35 °C. Evitar congelamiento

Boule CON –DIFF Tri – Level – Cod. 502-012:

Se almacena entre 2 ° y 10 ° C

Boule CAL 3 diff – Cod. 502-018:

Se almacena entre 2 ° y 10 ° C

Boule Cleaning Kit – Cod. 501-036:

Se almacena a 15-30°C. Evitar congelamiento.

Boule Cal-5 Diff A1– Cod. 501-616

Almacenar entre 2 y 8 °C, los viales sellados se mantienen estables al menos hasta la fecha de caducidad.

Boule Con-5 Diff A1 TriPack – Cod. 501-617

Almacenar entre 2 y 8 °C, los viales sellados se mantienen estables al menos hasta la fecha de caducidad.

Boule Con-5 Diff A1 Norm– Cod. 501-622

Almacenar entre 2 y 8 °C, los viales sellados se mantienen estables al menos hasta la fecha de caducidad.

Boule Con-5 Diff A1 Norm– Cod. 501-623

Almacenar entre 2 y 8 °C, los viales sellados se mantienen estables al menos hasta la fecha de caducidad.

Boule Con-5 Diff A1 Low– Cod. 501-624

Almacenar entre 2 y 8 °C, los viales sellados se mantienen estables al menos hasta la fecha de caducidad.

Boule Con-5 Diff A1 High– Cod. 501-625

Almacenar entre 2 y 8 °C, los viales sellados se mantienen estables al menos hasta la fecha de caducidad.

Vida útil:

Swelab Alfa Diluent – Cód. 501-465:

36 meses desde la fecha de fabricación.

Swelab Alfa Lyse Cod. 501-466:

36 meses desde la fecha de fabricación.

Boule CON –DIFF Tri – Level – Cod. 502-012:

Boule Con-Diff Tri-Level contiene eritrocitos tratados y estabilizados, y componentes estabilizados del tamaño de plaquetas en un

medio isotónico y bacteriostático. Se agregan eritrocitos fijados para simular leucocitos.

La estabilidad del vial abierto es de 14 días luego de abierto el tubo, cuando se lo regresa al refrigerador luego de su uso. El producto

almacenado con la tapa hacia abajo (invertido) puede requerir de

homogeneización adicional para la completa re suspensión de los componentes celulares.

La estabilidad del vial cerrado es de 140 días desde la fecha de fabricación.

Boule CAL 3 diff – Cod. 502-018:

Boule Cal es estable hasta su fecha de vencimiento cuando se almacena entre 2°C a 10°C.

Luego de abierto, los calibradores hematológicos son estables hasta la fecha indicada en el vial, como se indica en la hoja de ensayos, cuando se almacenan entre 2° a 10°C.

La estabilidad del vial cerrado es de 70 días desde la fecha del ensayo.

Boule Cleaning Kit – Cod. 501-036:

25 meses desde su fabricación.

Boule Cal-5 Diff A1– Cod. 501-616

La estabilidad del vial abierto es de 7 días después de su apertura, siempre que se conserven a una temperatura de 2-8° C después de cada uso. La estabilidad del vial cerrado es de 60 días.

Boule Con-5 Diff A1 TriPack – Cod. 501-617

La estabilidad del vial una vez abierto es de 14 días si se devuelve al refrigerador después de cada uso. La estabilidad del vial cerrado es de 91 días.

Boule Con-5 Diff A1 Norm– Cod. 501-622

La estabilidad del vial una vez abierto es de 14 días si se devuelve al refrigerador después de cada uso. La estabilidad del vial cerrado es de 91 días.

Boule Con-5 Diff A1 Norm– Cod. 501-623

La estabilidad del vial una vez abierto es de 14 días si se devuelve al refrigerador después de cada uso. La estabilidad del vial cerrado es de 91 días.

Boule Con-5 Diff A1 Low– Cod. 501-624

La estabilidad del vial una vez abierto es de 14 días si se devuelve al refrigerador después de cada uso. La estabilidad del vial cerrado es de 91 días.

Boule Con-5 Diff A1 High– Cod. 501-625

La estabilidad del vial una vez abierto es de 14 días si se devuelve al refrigerador después de cada uso. La estabilidad del vial cerrado es de 91 días.

Fabricante 3:

Swelab Lumi-D Diluent– Cód. 1504514

Se almacena de 2 a 30 °C. Evitar congelamiento

Swelab Lumi-L1 Lyse – Cód. 1504515

Se almacena de 2 a 30 °C. Evitar congelamiento

Swelab Lumi-L2 Lyse– Cód. 1504516

Se almacena de 2 a 30 °C. Evitar congelamiento

Boule EasyCleaner– Cód. 1504513

Se almacena de 2 a 30 °C.

Vida útil:

Fabricante 3:

Swelab Lumi-D Diluent– Cód. 1504514

24 meses desde la fecha de fabricación y 60 días una vez abierto.

Swelab Lumi-L1 Lyse – Cód. 1504515

24 meses desde la fecha de fabricación y 60 días una vez abierto.

Swelab Lumi-L2 Lyse– Cód. 1504516

24 meses desde la fecha de fabricación y 60 días una vez abierto.

Boule EasyCleaner– Cód. 1504513

24 meses desde la fecha de fabricación y 60 días una vez abierto.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante 1:

Boule Medical AB

Domnarvsgatan 4

SE-163 53 Spånga, Sweden

Teléfono: +46 8 744 77 00

Fabricante 2:

Clinical Diagnostics Solutions, Inc

1800 N.W. 65 th Avenue

Plantation, Florida

USA 33313

Fabricante 3:

Boule Medical AB

Fagerstagatan 7

SE-163 53 Spånga

Suecia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 agosto 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 **1643-2**

Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2026

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°: 1-0047-3110-005242-26-3