



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biomed brokers SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1219-0152

Nombre técnico del producto:

17-028 Test DIV, Reactivos , Kits Hematología, Contaje de células sanguíneas, pruebas automatizadas

Nombre comercial:

- 1) Dilu HMX3-5
- 2) Dilu HMX3-20
- 3) Dilu HMX5-5
- 4) Dilu HMX5-20
- 5) Lyse HMX3-500
- 6) Lyse HMX3-1L
- 7) Lyse HMX-Hgb-500
- 8) Lyse HMX- Hgb-1L
- 9) Lyse HMX5A-5
- 10) Lyse HMX5A-1L
- 11) Lyse HMX5B-500
- 12) Detecto HMX-1L
- 13) Detecto HMX-5

- 14) Detecto HMX-20
- 15) Detecto HMX Plus
- 16) HMX Limpiador de sonda

Modelos:

- 1) Dilu HMX3 -5 : Diluyente 3 diferencial x 5 litros
- 2) Dilu HMX3-20: Diluyente 3 diferencial x 20 litros
- 3) Dilu HMX5-5 : diluyente 5 diferencial x 5 litros
- 4) Dilu HMX5-20 : diluyente 5 diferencial x 20 litros
- 5) LyseHMX3-500 : Lisante 3 diferencial x 500 ml
- 6) LyseHMX3-1L : Lisante 3 diferencial x 1 litro
- 7) Lyse HMX-Hgb-500 : Lisante para hemoglobina en equipos 5 dif. x500ml
- 8) Lyse HMX-Hgb-1L : Lisante para hemoglobina en equipos 5 dif. x1 L
- 9) Lyse HMX 5A-5 : Lisante para equipos 5 diferencial x 5 L
- 10) Lyse HMX 5A-1L : Lisante para equipos 5 diferencial x 1 L
- 11) Lyse HMX5B- 500. Lisante para equipos 5 diferencial x500mL
- 12) Detecto HMX-1L. Detergente para contadores hematológicos x1L
- 13) Detecto HMX-5. Detergente para contadores hematológicos x 5L
- 14) Detecto HMX-20. Detergente para contadores hematológicos x20L
- 15) Detecto HMX Plus . Detergente de uso ocasional para contadores hematológicos x 100 mL
- 16) HMX Limpiador de sonda. Fluído limpiador de sonda x 100 mL

Presentaciones:

- 1) Cubitainer 5 Litros
- 2) Cubitainer 20 Litros
- 3) Cubitainer 5 Litros
- 4) Cubitainer 20 Litros
- 5) Botella plástica 500 mL
- 6) Botella plástica 1L
- 7) Botella plástica 500ml
- 8) Botella plástica 1L
- 9) Cubitainer 5L
- 10) Botella plástica 1L
- 11) Botella plástica 500 mL
- 12) Botella plástica 1L
- 13) Cubitainer 5L
- 14) Cubitainer 20L
- 15) Botella plástica 100mL
- 16) Botella plástica 100mL

Uso previsto:

1), 2) : Dilución de la muestra preservando las células componentes de la sangre, para analizadores por variación de impedancia.

3), 4) : Dilución y acondicionamiento de la muestra para su análisis en analizadores automáticos con citometría de flujo láser.

5), 6) : Lisado de glóbulos rojos y acondicionamiento de los leucocitos para su diferenciación por tamaño. Simultáneamente, conversión de la hemoglobina en oxihemoglobina, permitiendo su medición por espectrofotometría.

7), 8) Lisado de glóbulos rojos y conversión de la hemoglobina en oxihemoglobina, permitiendo su medición espectrofotométrica. Preparar a los leucocitos para su conteo por impedancia.

9), 10) Actuar conjuntamente con Lyse HMX5B en lisado de eritrocitos y clasificación de leucocitos.

11) Actuar como diluyente en la medición diferencial de WBC. Hemolizar los eritrocitos. Mantener la integridad y la morfología de los leucocitos durante el proceso de medición. en conjunto con Lyse HMX-Hgb , actuar en la coloración de eosinófilos.

12), 13), 14) solución limpiadora para analizadores con diferenciación en tres poblaciones y cinco poblaciones.

15) Detergente enzimático para uso ocasional en contadores hematológicos.

16) Solución basada en hipoclorito para analizadores con diferenciación en tres y cinco poblaciones. Limpieza diaria de la sonda de muestra.

Período de vida útil:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15): 24 meses conservado a temperatura entre 2°C y 35°C

16) 18 meses conservado a temperatura entre 2°C y 35°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Biomed Brokers SRL. Moreno 3302. C.A.B.A. -Argentina.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1219-0152**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001590-19-2