



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**N° rev: 740-374#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 740-374 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-374 de fecha 25 noviembre 2024  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Indicación de uso	<p>El nombre del sistema varía en función de la combinación: XN-1000, XN-2000, XN-3000, XN-9000.</p> <p>El sistema cuenta con un analizador de hematología que realiza análisis cuantitativos y de identificación, además de marcar los parámetros formadores de la sangre, y fluidos corporales (hematíes, leucocitos, plaquetas y otras células) mediante impedancia eléctrica, dispersión de luz láser e interacción con colorantes.</p> <p>1) Unidad analizadora principal 2) Unidad analizadora principal 3-6) Unidad de suministro automático de muestras. 7) Unidad neumática, proporciona vacío y</p>	<p>El nombre del sistema varía en función de la combinación: XN-1000, XN-2000, XN-3000, XN-9000.</p> <p>El sistema cuenta con un analizador de hematología que realiza análisis cuantitativos y de identificación, mediante impedancia eléctrica, dispersión de luz láser e interacción con colorantes.</p> <p>Se lleva a cabo el análisis in vitro de 37 parámetros de una muestra de sangre: WBC recuento de glóbulos blancos, RBC recuento de glóbulos rojos, HGB</p>

	<p>presión de aire al sistema.</p> <p>8) Unidad de dilución de reactivos</p> <p>9) Unidad base sobre la que asienta el SP-50 que actúa como el manager de todo el equipo.</p> <p>10) Unidad de preparación y tinción de frotis de sangre.</p> <p>Análisis in vitro de 37 parámetros de una muestra de sangre: WBC recuento de glóbulos blancos, RBC recuento de glóbulos rojos, HGB concentración de hemoglobina, HCT hematocrito, MCV Volumen corpuscular negro, MCH hemoglobina corpuscular media, MHCH distribución eritrocitaria, RDW-CV Anchura de distribución eritrocitaria, PDW Anchura de distribución plaquetaria, MPV Volumen plaquetario medio, P-LCR Porcentaje de macroplaquetas, PCT plaquetocrito, NRBC Recuento de hematíes nucleados, NRBC%, NEUT recuento de neutrófilos, LYMPH recuento de linfocitos, MONO, recuento de monocitos, EO recuento de eosinófilos, BASO recuento de basófilos, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG recuento de granulocitos inmaduros, IG%, RET recuento de reticulocitos, RET%, IRF fracción de reticulocito inmaduro, LFR relación de fluorescencia baja, MFR relación de fluorescencia media, HFR Relación de fluorescencia alta, RET-He equivalente reticulocito hemoglobina, IPF Fracción de plaqueta inmadura, HPC# Recuento de células progenitoras hematopoyéticas.</p> <p>Utilizan exclusivamente reactivos de la línea sysmex, tales como: Cellpack, Sulfolyser, Lysercell, Fluorocell, cellclean AUTO, Sangre de control (XN-check / XN-check BF), calibrador (XN-Cal, XNcal pF).</p> <p>11) El sistema automatizado de análisis digital de morfología celular de Sysmex DI-60 proporciona una completa automatización del proceso de diferenciación leucocitaria.</p> <p>Con el DI-60 se puede integrar la preparación y tinción del frotis de sangre con la preclasificación de las imágenes digitales de células sanguíneas en una</p>	<p>concentración de hemoglobina, HCT hematocrito, MCV Volumen corpuscular , MCH hemoglobina corpuscular media, MHCH distribución eritrocitaria, RDW-CV Anchura de distribución eritrocitaria, PDW Anchura de distribución plaquetaria, MPV Volumen plaquetario medio, P-LCR Porcentaje de macroplaquetas, PCT plaquetocrito, NRBC Recuento de hematíes nucleados, NRBC%, NEUT recuento de neutrófilos, LYMPH recuento de linfocitos, MONO, recuento de monocitos, EO recuento de eosinófilos, BASO recuento de basófilos, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG recuento de granulocitos inmaduros, IG%, RET recuento de reticulocitos, RET%, IRF fracción de reticulocito inmaduro, LFR relación de fluorescencia baja, MFR relación de fluorescencia media, HFR Relación de fluorescencia alta, RET-He equivalente reticulocito hemoglobina, IPF Fracción de plaqueta inmadura, HPC# Recuento de células progenitoras hematopoyéticas.</p> <p>1) Unidad analizadora principal.</p> <p>2) Unidad analizadora principal.</p> <p>3-6) Unidad de suministro automático de muestras.</p> <p>7) Unidad neumática, proporciona vacío y presión de aire al sistema.</p> <p>8) Unidad de dilución de reactivos.</p> <p>9) Unidad base sobre la que asienta el SP-50 que actúa como el manager de todo el equipo.</p> <p>10) Unidad de preparación y tinción de frotis de sangre.</p> <p>Los sistemas XN-1000, XN-2000, XN-3000, XN-9000 utilizan exclusivamente reactivos de la línea sysmex, tales como: Cellpack, Sulfolyser, Lysercell, Fluorocell, cellclean AUTO, Sangre</p>
--	--	---



	<p>misma plataforma analítica. La localización y preclasificación automáticas de las células realizadas por el DI-60 mejoran el proceso de análisis del diferencial leucocitario, el uso de recursos y la integración con el cuerpo clínico. El Sysmex DI-60 puede conectarse a los sistemas de hematología Sysmex XN-1500TM, XN-3000TM/XN-3100TM y XN-9000TM/ XN-9100TM.</p> <p>12) La aplicación CellaVision Advanced RBC permite realizar un examen completo de la morfología de los glóbulos rojos. Cuando se implementa junto con los analizadores y el software CellaVision, la aplicación CellaVision Advanced RBC acelera y simplifica el proceso de revisión a la vez que ofrece resultados estandarizados. La aplicación admite un diferencial de glóbulos rojos; al ofrecer una caracterización previa integral basada en 21 características morfológicas.</p> <p>13) El software extrae características de las células a partir de imágenes digitales y proporciona una preclasificación de las células. La preclasificación es posteriormente analizada y verificada por un analista especializado.</p> <p>14) El aceite de inmersión ha sido diseñado para la observación de preparaciones microscópicas bajo objetivos de inmersión.</p>	<p>de control (XN-check / XN-check BF), calibrador (XN-Cal, XNcal pF). El Blood Bank mode es un modo de análisis para analizar paquetes de sangre para transfusiones. Analiza los elementos formes en paquetes de sangre (Paquete de eritrocitos RBC y paquete de plaquetas PLT). Este modo está disponible con el sistema XN-1000 y XN-2000.</p> <p>El Blood Bank mode de XN-10 se ha diseñado para su uso en centros de procesamiento de sangre para pruebas de liberación de QC de componentes postprocesados. El Blood Bank mode enumera los parámetros RBC, HGB y HCT para los componentes de eritrocitos con anticoagulantes (CPD, CP2D, ACD-A, CPDA-1), así como PLT para los componentes de plaquetas con anticoagulantes (CPD, ACD-A). El Blood Bank mode también realiza recuentos de glóbulos blancos (WBC) residuales en componentes leucorreducidos de eritrocitos y plaquetas.</p> <p>11) El sistema automatizado de análisis digital de morfología celular de Sysmex DI-60 proporciona una completa automatización del proceso de diferenciación leucocitaria. Con el DI-60 se puede integrar la preparación y tinción del frotis de sangre con la preclasificación de las imágenes digitales de células sanguíneas en una misma plataforma analítica. La localización y preclasificación automáticas de las células realizadas por el DI-60 mejoran el proceso de análisis del diferencial leucocitario, el uso de recursos y la integración con el cuerpo clínico. El Sysmex DI-60 puede conectarse a los sistemas de hematología Sysmex XN-1500TM,</p>
--	---	--

		<p>XN-3000TM/XN-3100TM y XN-9000TM/ XN-9100TM.</p> <p>12) La aplicación CellaVision Advanced RBC permite realizar un examen completo de la morfología de los glóbulos rojos. Cuando se implementa junto con los analizadores y el software CellaVision, la aplicación CellaVision Advanced RBC acelera y simplifica el proceso de revisión a la vez que ofrece resultados estandarizados. La aplicación admite un diferencial de glóbulos rojos; al ofrecer una caracterización previa integral basada en 21 características morfológicas.</p> <p>13) El software extrae características de las células a partir de imágenes digitales y proporciona una preclasificación de las células. La preclasificación es posteriormente analizada y verificada por un analista especializado.</p> <p>14) El aceite de inmersión ha sido diseñado para la observación de preparaciones microscópicas bajo objetivos de inmersión.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Analizador de hematología que realiza análisis cuantitativos y de identificación, además de marcar los parámetros formadores de la sangre, y fluidos corporales (hematíes, leucocitos, plaquetas y otras)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-740- Analizadores para Hematología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sysmex.

Modelos: 1) XN-10/AP795756\_ Código Roche: 06509797001.  
2) XN-20/AE797961\_ Código Roche: 06509819001.  
3) SA-01/CM660381\_ Código Roche: 07252072001 o 07252099001.  
4) SA-10/CR690716\_ Código Roche: 07432364001.  
5) SA-20/AR098169\_ Código Roche: 07426461001.  
6) SA-30/CN292173\_ Código Roche: 06645682001.  
7) PU-17/01330074\_ Código Roche: 07494955001.  
8) RU-20/CY662767/CB051657\_ Código Roche: 06645640001 o 07118929001.  
9) SA-31/AW881940\_ Código Roche: 08489394001.  
10) SP-50/BX765805\_ Código Roche: 08448817001.

- 11) Automated Digital Cell Morphology Analyser DI-60/CC286297\_ Código Roche: 07115709001.
- 12) Advanced RBC Application/AB859211\_ Código Roche 07943555001.
- 13) Adv. RBC and Body Fluid/CK257542\_ Código Roche 09760032001.
- 14) CellaVision Oil Pack/XU-10135-01\_ Código Roche: 05863856001.

Indicación/es de uso: El nombre del sistema varía en función de la combinación: XN-1000, XN-2000, XN-3000, XN-9000.

El sistema cuenta con un analizador de hematología que realiza análisis cuantitativos y de identificación, mediante impedancia eléctrica, dispersión de luz láser e interacción con colorantes. Se lleva a cabo el análisis in vitro de 37 parámetros de una muestra de sangre: WBC recuento de glóbulos blancos, RBC recuento de glóbulos rojos, HGB concentración de hemoglobina, HCT hematocrito, MCV Volumen corpuscular, MCH hemoglobina corpuscular media, MHCH distribución eritrocitaria, RDW-CV Anchura de distribución eritrocitaria, PDW Anchura de distribución plaquetaria, MPV Volumen plaquetario medio, P-LCR Porcentaje de macroplaquetas, PCT plaquetocrito, NRBC Recuento de hematíes nucleados, NRBC%, NEUT recuento de neutrófilos, LYMPH recuento de linfocitos, MONO, recuento de monocitos, EO recuento de eosinófilos, BASO recuento de basófilos, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG recuento de granulocitos inmaduros, IG%, RET recuento de reticulocitos, RET%, IRF fracción de reticulocito inmaduro, LFR relación de fluorescencia baja, MFR relación de fluorescencia media, HFR Relación de fluorescencia alta, RET-He equivalente reticulocito hemoglobina, IPF Fracción de plaqueta inmadura, HPC# Recuento de células progenitoras hematopoyéticas.

- 1) Unidad analizadora principal.
- 2) Unidad analizadora principal.
- 3-6) Unidad de suministro automático de muestras.
- 7) Unidad neumática, proporciona vacío y presión de aire al sistema.
- 8) Unidad de dilución de reactivos.
- 9) Unidad base sobre la que asienta el SP-50 que actúa como el manager de todo el equipo.
- 10) Unidad de preparación y tinción de frotis de sangre.

Los sistemas XN-1000, XN-2000, XN-3000, XN-9000 utilizan exclusivamente reactivos de la línea sysmex, tales como: Cellpack, Sulfolyser, Lysercell, Fluorocell, cellclean AUTO, Sangre de control (XN-check / XN-check BF), calibrador (XN-Cal, XNcal pF).

El Blood Bank mode es un modo de análisis para analizar paquetes de sangre para transfusiones. Analiza los elementos formes en paquetes de sangre (Paquete de eritrocitos RBC y paquete de plaquetas PLT). Este modo está disponible con el sistema XN-1000 y XN-2000.

El Blood Bank mode de XN-10 se ha diseñado para su uso en centros de procesamiento de sangre para pruebas de liberación de QC de componentes postprocesados. El Blood Bank mode enumera los parámetros RBC, HGB y HCT para los componentes de eritrocitos con anticoagulantes (CPD, CP2D, ACD-A, CPDA-1), así como PLT para los componentes de plaquetas con anticoagulantes (CPD, ACD-A). El Blood Bank mode también realiza recuentos de glóbulos blancos (WBC) residuales en componentes leucorreducidos de eritrocitos y plaquetas.

11) El sistema automatizado de análisis digital de morfología celular de Sysmex DI-60 proporciona una completa automatización del proceso de diferenciación leucocitaria. Con el DI-60 se puede integrar la preparación y tinción del frotis de sangre con la preclasificación de las imágenes digitales de células sanguíneas en una misma plataforma analítica. La localización y preclasificación automáticas de las células realizadas por el DI-60 mejoran el proceso de análisis del diferencial leucocitario, el uso de recursos y la integración con el cuerpo clínico.

El Sysmex DI-60 puede conectarse a los sistemas de hematología Sysmex XN-1500TM, XN-3000TM/XN-3100TM y XN-9000TM/ XN-9100TM.

12) La aplicación CellaVision Advanced RBC permite realizar un examen completo de la morfología de los glóbulos rojos.

Cuando se implementa junto con los analizadores y el software CellaVision, la aplicación CellaVision Advanced RBC acelera y simplifica el proceso de revisión a la vez que ofrece resultados estandarizados. La aplicación admite un diferencial de glóbulos rojos; al ofrecer una caracterización previa integral basada en 21 características morfológicas.

13) El software extrae características de las

células a partir de imágenes digitales y proporciona una preclasificación de las células. La preclasificación es posteriormente analizada y verificada por un analista especializado.

14) El aceite de inmersión ha sido diseñado para la observación de preparaciones microscópicas bajo objetivos de inmersión.

Forma de presentación: 1 al 11) Envases conteniendo: 1 unidad del producto.

12 y 13) Software basado en la nube, por lo que necesita una conexión a Internet y operar con sistemas operativos Windows (Win OS) y Mac (Mac OS) en sus versiones más actualizadas.

14) Envases conteniendo: 2 viales x 150 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) al 11) Temperatura de almacenamiento: - 10 °C a 60°C. Humedad relativa: 20% al 80%, sin condensación. El periodo de vida útil no aplica. 12) y 13) No aplica.

14) 4 (CUATRO) años, desde la fecha de elaboración, conservado entre 18°C a 32 °C.

Nombre del fabricante: 1) al 10) SYSMEX CORPORATION TECHNO PARK, 4-4-4 TAKATSUKADAI NISHI-KU KOBE, Hyogo, Japón 651- 2271/SYSMEX CORPORATION KAKOGAWA FACTORY, 314-2 Kitano, Noguchi-Cho, Kakogawa, Hyogo, Japón 675-0011/SYSMEX CORPORATION I-SQUARE, 262-11

Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo, Japón 675-0019/SYSMEX CORPORATION ONO FACTORY, 17 Takumidal, Ono, Hyogo, Japón 675-1322/SYSMEX CORPORATION SEISHIN FACTORY, 4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku Kobe, Hyogo, Japón 651-2271.

11) a 14) CellaVision AB, Mobilvagen 12, SE-223, 62 Lund, Suecia.

Lugar de elaboración: 1) al 10) SYSMEX CORPORATION TECHNO PARK, 4-4-4 TAKATSUKADAI NISHI-KU KOBE, Hyogo, Japón 651- 2271/SYSMEX CORPORATION KAKOGAWA FACTORY, 314-2 Kitano, Noguchi-Cho, Kakogawa, Hyogo, Japón 675-0011/SYSMEX CORPORATION I-SQUARE, 262-11

Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo, Japón 675-0019/SYSMEX CORPORATION ONO FACTORY, 17 Takumidal, Ono, Hyogo, Japón 675-1322/SYSMEX CORPORATION SEISHIN FACTORY, 4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku Kobe, Hyogo, Japón 651-2271.

11) a 14) CellaVision AB, Mobilvagen 12, SE-223, 62 Lund, Suecia.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 20 octubre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71893	