



Ministerio de Salud
Secretaria 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

794-223

Nombre técnico del producto:

17-062 Reactivos para control de calidad de Hematología

Nombre comercial:

- 1) ABX Minotrol 16
- 2) ABX Minotrol Retic
- 3) ABX Difftrol
- 4) ABX Erytrol

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) ABX Minotrol 16: 3 presentaciones
 - Cód.2042202: 2 x 2,5 ml, control N
 - Cód.2042208: 2 x 2,5 ml, control L

- Cód.2042209: 2 x 2,5 ml, control H
- 2) ABX Minotrol Retic: 2 presentaciones
- Cód. 2072201: 2 x 3 ml control 2
- Cód. 2072202: 1 x 3 ml control 1 y 1 x 3 ml control 3
- 3) ABX Difftrol: 4 presentaciones
- Cód.2062203: 2 x 3 ml control N
- Cód.2062204: 1 x 3 ml control H y 1 x 3 ml control L
- Cód. 2062207: 2 x 3 ml control L
- Cód. 2062208: 2 x 3 ml control H
- 4) ABX Erytrol: 2 presentaciones
- Cód.2072203: 2 x 3 ml control 3
- Cód. 2072204: 1 x 3 ml control 1 y 1 x 3 ml control 2

Uso previsto:

- 1) ABX Minotrol 16 y 3) ABX Difftrol: Controles de tres niveles diseñados para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de ABX.
- 2) ABX Minotrol Retic: Control de tres niveles diseñado para documentar y controlar los valores obtenidos a partir de métodos de recuento de reticulocitos automáticos y manuales.
- 4) ABX Erytrol: Control de tres niveles diseñado para la supervisión de la precisión y exactitud de los contadores hematológicos Horiba ABX para el parámetro NRBC (glóbulos rojos nucleados)

Período de vida útil:

- 1) ABX Minotrol 16: 4 meses
- 2) ABX Minotrol Retic: 3 meses
- 3) ABX Difftrol: 3 meses
- 4) ABX Erytrol: 2 meses

Entre 2 y 8°C para todos los productos.

Nombre y domicilio del fabricante:

R & D Systems, Inc, 614 McKinley Place NE, Minneapolis, MN 55413; Estados Unidos “ para”
HORIBA ABX, Parc Euromedicine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 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 **794-223**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 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°: 1-0047-3110-002226-25-8