



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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 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:

794-824

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- i) Instrumentos: FUJI DRI-CHEM
- ii) Calibradores: 1) FUJI DRI-CHEM CALIBRADOR CP (CRP)
- iii) Diluyente: 2) FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)
- iv) Controles:
 - 3) FUJI DRI-CHEM CONTROL Q N
 - 4) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L
 - 5) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H
 - 6) FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE
 - 7) FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE
- v) Consumibles:

- 8) FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
- 9) FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS
- 10) FUJI HEPARIN TUBE
- 11) FUJI PLAIN TUBE
- 12) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS
- 13) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S
- 14) FUJI DRI-CHEM PLASMA FILTER PF

Modelos:

- i) FUJI DRI-CHEM NX600 ó NX600i
- FUJI DRI-CHEM NX700 ó NX700i
- ii),iii); iv);v) No aplica

Presentaciones:

i) Analizadores

a) – 1 Instrumento

-Caja de accesorios:

- 2 (dos) rollos de papel térmico;
- 2 (dos) cartuchos para SLIDES ;
- 2 (dos) pesas para SLIDES;
- 1 (uno) lámpara;
- 2 (dos) O – rings;
- 1(uno) rack de tips;
- 4 (tres) rack de muestra;
- 1 (uno) pack de piezas p/ montaje de rack
- 9 (nueve) Pasador para gradilla de muestras
- 1(uno) Tapa de pipeta manual
- 2 (dos) herramienta de verificación de fugas de muestra
- 1 (uno) herramienta de verificación de fugas PF (plasma filter)
- 2 (dos) Llaves para cobertor
- 1 incubador
- 1 cable incubador
- 1 Pesa de transferencia de SLIDES (p/ colorimetría)
- 1 Pesa de transferencia de SLIDES (p/ ISE)
- 1 tubo PF (plasma filter)
- 1 etiqueta de rack de muestra
- 1 Manual de instrucción de uso
- 1 Método de instalación
- 1 Manual de software abierto
- 1 Lista de empaque

ii) – 1 Instrumento

-Caja de accesorios:

- 2 (dos) rollos de papel térmico;
- 5 (cinco) cartuchos para SLIDES ;
- 5 (cinco) pesas para SLIDES;
- 1 (uno) lámpara;
- 4 (cuatro) O – rings;
- 2 (dos) rack de tips;

- 1 (uno) herramienta de verificación de fugas PF (plasma filter)
- 1(uno) Tapa de pipeta manual
- 2 (dos) Llaves para cobertor
- 1 (uno) incubador
- 1 (uno) cable incubador
- 1 (uno) Pesa de transferencia de SLIDES (p/ colorimetría)
- 1 (uno)Pesa de transferencia de SLIDES (p/ ISE)
- 1 (uno) tubo PF (plasma filter)
- 1 (uno)etiqueta de rack de muestra
- 1 (uno)etiqueta I-SER
- 1 (uno)etiqueta de PRECAUCIÓN de Slides ISE
- 1 (uno) folleto sobre etiquetado electrónico
- 1 (uno)Manual de instrucción de uso
- 1 (uno)Método de instalación
- 1 (uno)Manual de software abierto
- 1 (uno)Lista de empaque
- 1) FUJI DRI-CHEM CALIBRADOR CP (CRP): 3 x 1ml
Solución acuosa preparada a partir de una mezcla de suero humano. Se le añade proteína C-reactiva purificada a partir de suero humano. Contiene glucosa y azida sódica 0,09%. Proteína C reactiva humana: CP-1 0,9 mg/dL; CP-2 3,0 mg/dL; CP-3 7,1 mg/dL.
- 2) FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP): 1 x 32 ml
Solución buffer de ácido 2- morfolinoetanesulfónico 0,42%; azida de sodio 0,02%.
- 3) FUJI DRI-CHEM CONTROL Q N: 2 x 3 ml. Es una solución acuosa con sal de amonio sulfato de amonio 50 µmol/L. Contiene tampón de glicilglicina y conservante.
- 4) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L: 6 x 3 ml
Mezcla de suero humano y se proporciona en una forma liofilizada. Contiene un pool de enzimas adicionadas.
- 5) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H: 6 x 3 ml
Mezcla de suero humano y se proporciona en una forma liofilizada. Contiene un pool de enzimas adicionadas.
- 6) FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE: 10 x 1ml
Cloruro de sodio 100 mmol/L, bicarbonato de sodio 30 mmol/L, bifosfato de potasio 4 mmol/L. Contiene polivinilpirrolidona, glicerina y azida sódica 0,01%.
- 7) FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE: 6 x 8 ml
Cloruro de sodio 100 mmol/l; Bicarbonato de sodio 30 mmol/l; Dihidrogenofosfato de potasio 4 mmol/l; azida sódica (conservante) 0.01 %. Contiene polivinilpirrolidona y glicerina.
- 8) FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS: 6 x 96 tips de polipropileno y resina de silicona como elemento hidrófugo.
- 9) FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS: 6 x 96 tips de polipropileno y resina de silicona como elemento hidrófugo.
- 10) FUJI HEPARIN TUBE: Caja x 500 tubos con tapa de polipropileno con heparina de litio como aditivo (500 x 0,5ml y 500 x 1,5ml).
- 11) FUJI PLAIN TUBE: Caja x 500 tubos con tapa de polipropileno (500 x 0,5ml y 500 x 1,5ml).
- 12) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS: Caja x 50 copas de poliestireno.
- 13) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S: Caja x 100 copas de poliestireno.
- 14) FUJI DRI-CHEM PLASMA FILTER PF: 50 cartuchos de poliestireno y membrana de polisulfona y microfibra de vidrio, y 1 tarjeta de papel para leerse por el instrumento.

Uso previsto:

i) Analizadores

FUJI DRI-CHEM NX600 y NX600i: Es un dispositivo de diagnóstico in vitro que mide automáticamente las concentraciones o actividad en muestras de sangre u orina por punto final colorimétrico, tasa y ISE Tests (método Ión selectivo), usando los slides de FUJI DRI-CHEM.

FUJI DRI-CHEM NX700 y NX700i: Es un dispositivo de diagnóstico in vitro que mide automáticamente las concentraciones o actividad en muestras de sangre o orina por punto final colorimétrico, tasa y ISE Tests (método Ión selectivo), usando los slides de FUJI DRI-CHEM.

ii) 1) Calibrador FUJI DRI-CHEM CALIBRADOR CP (CRP): Solución standard para la calibración prueba de proteína C-reactiva utilizando FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII

iii) 2) Diluyente: FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP): Para la dilución de muestras para la prueba de proteína C-reactiva

iv) Controles:

3) FUJI DRI-CHEM CONTROL Q N: Solución de control diseñada específicamente para el sistema FUJI DRI-CHEM. Este producto se utiliza para confirmar el rendimiento mediante la FUJI DRI-CHEM SLIDE NH 3 -WII (sangre completa) o NH 3 -PII (plasma). Solo para su uso diagnóstico in vitro

4) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP -L : Suero de control diseñado específicamente para el sistema FUJI DRI-CHEM. Este producto está indicado para confirmar el rendimiento utilizando los slides de plasma y suero (GLU, BUN, UA, TCHO, HDL-C, TG, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, DBIL, IP, Mg, GGT, GOT/AST, GPT/ALT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP y CHE). Los “valores medios e intervalos esperados” de las pruebas se proporcionan para evaluar el estado de control. Solo para su uso diagnóstico in vitro.

5) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H: Suero de control diseñado específicamente para el sistema FUJI DRI-CHEM. Este producto está indicado para confirmar el rendimiento utilizando las preparaciones de plasma y suero (GLU, BUN, UA, TCHO, TG, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, IP, GGT, GOT/AST, GPT/ ALT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP y CHE). Los “valores medios e intervalos esperados” de las pruebas se proporcionan para evaluar el estado de control. Solo para su uso diagnóstico in vitro.

6) FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE: está indicado para confirmar el rendimiento utilizando las preparaciones FUJI DRI-CHEM Na-K-Cl. Solo para su uso diagnóstico in vitro.

7) FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE: Solución de referencia para probar Na, K y Cl

8) FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS: 6 x 96 tips de polipropileno y resina de silicona como elemento hidrófugo.

9) FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS: 6 x 96 tips de polipropileno y resina de silicona como elemento hidrófugo.

10) FUJI HEPARIN TUBE: Caja x 500 tubos con tapa de polipropileno con heparina de litio como aditivo (500 x 0,5ml y 500 x 1,5ml).

11) FUJI PLAIN TUBE: Caja x 500 tubos con tapa de polipropileno (500 x 0,5ml y 500 x 1,5ml).

12) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS: Caja x 50 copas de poliestireno.

13) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S: Caja x 100 copas de poliestireno.

14) FUJI DRI-CHEM PLASMA FILTER PF: 50 cartuchos de poliestireno y membrana de polisulfona y microfibra de vidrio, y 1 tarjeta de papel para leerse por el instrumento.

Período de vida útil:

i) FUJI DRI-CHEM NX600 ó NX600iy FUJI DRI-CHEM NX700 ó NX700i : Entre 15 y 32 °C; Humedad operativa entre 30 al 80 % HR (sin condensación de vapor).

Vida útil: 6 años tras su instalación (este periodo se cumplirá siempre y cuando se sigan las precauciones sobre el uso y se realice el mantenimiento periódico de manera correcta).

1) FUJI DRI-CHEM CALIBRADOR CP (CRP): 12 meses, conservado entre 2-8 °C

2) FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP): 24 meses, conservado entre 2-8 °C

3) FUJI DRI-CHEM CONTROL Q N: 36 meses, conservado entre 2 y 8 °C

- 4) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L: 36 meses, conservado a -20 °C
- 5) FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H: 36 meses, conservado a -20 °C
- 6) FUJI DRI-CHEM Control QE: 48 meses, conservado entre 2 y 8 °C
- 7) FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE: 24 meses, conservado entre 2-8°C
- 8)FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS: Hasta 3 años desde la fecha de fabricación, conservado entre 1°C a 30°C
- 9) FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS: Hasta 3 años desde la fecha de fabricación, conservado entre 1°C a 30°C
- 10) FUJI HEPARIN TUBE:Hasta 3 años desde la fecha de fabricación, conservado entre 1°C a 30°C
- 11) FUJI PLAIN TUBE: Hasta 3 años desde la fecha de fabricación, conservado entre 1°C a 30°C
- 12) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS: Hasta 3 años desde la fecha de fabricación, conservado entre 1°C a 30°C
- 13) FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S:Hasta 3 años desde la fecha de fabricación, conservado entre 1°C a 30°C
- 14) FUJI DRI-CHEM PLASMA FILTER PF: Hasta 3 años desde la fecha de fabricación, conservado entre 1°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

i) Analizadores: NX600 y NX600i; NX700 y NX700i

Fabricante Legal: FUJIFILM Corporation, 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,MINATO-KU,TOKYO 106- 8620, JAPAN

Sitio de fabricación: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki- shi, Iwate 025-0301, Japan

ii); iii); iv) Fabricante Legal: FUJIFILM Corporation, 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,MINATO-KU,TOKYO 106- 8620, JAPAN

Sitio de fabricación: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation- Minamiashigara Nakanuma Office 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 Japan

v) - FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS y FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS:

Fabricante Legal: FUJIFILM Corporation, 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,MINATO-KU,TOKYO 106- 8620, JAPAN

Sitio de fabricación: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation -Minamiashigara Nakanuma Office 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 Japan

- FUJI HEPARIN TUBE (0,5 ml y 1,5ml) y FUJI PLAIN TUBE (0,5 ml y 1,5ml):

Fabricante Legal: FUJIFILM Corporation, 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,MINATO-KU,TOKYO 106- 8620, JAPAN

Sitio de fabricación: KORYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD.167 Naka, Koryo-cho, Kitakatsuragi-gun, Nara-ken, 635-0816, Japan

- FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS y FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S:

Fabricante Legal: FUJIFILM Corporation, 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,MINATO-KU,TOKYO 106- 8620, JAPAN

Sitio de fabricación: YUWA Co., Ltd. 700-1, Nishibara, Komoro-shi, Nagano-ken 384-0044, Japan

- FUJI DRI-CHEM PLASMA FILTER PF:

Fabricante Legal: FUJIFILM Corporation, 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,MINATO-KU,TOKYO 106- 8620, JAPAN

Sitios de fabricación:

1-FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation- Hanamaki Office 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki- shi, Iwate 025-0301, Japan

2- FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation-Minamiashigara Nakanuma Office 210

Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 Japan

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 septiembre 2025

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 **794-824**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2025

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°: 1-0047-3110-006182-25-0