



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

794-515

Nombre técnico del producto:

17-094; Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

Whitediff (1L)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1L

Uso previsto:

Solución lisante para uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Se utiliza para en lisado de eritrocitos al realizar el recuento e identificación de leucocitos y para la determinación de hemoglobina en contadores hematológicos.

Período de vida útil:

12 meses entre 4°C -25°C

Condiciones de conservación: Antes de abrir de 2-25°C, no congelar. Una vez abierto es estable hasta dos meses entre 15-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal:

HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

Fabricante real:

1) HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

2) HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA- Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza, N°645,Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 febrero 2026

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **794-515**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001278-26-3

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.03.05
11:54:23 -03'00'