



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 Productos Roche S.A.Q e I, 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:

740-685

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Systemex

Modelos:

- 1) Cat N° 3003698001 – Stromatolyzer- NR / SNR-700A/98416717
- 2) Cat N° 12216540001 – Stromatolyzer – WH / SWH-200A/97405216

Presentaciones:

- 1) Cat N° 3003698001 – Stromatolyzer- NR / SNR-700A/98416717

STROMATOLYSER-NR (SNR-700A), incluye:

STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT (SNR-200) 1000 mL x 1 botella

STROMATOLYSER-NR DYE (SNR-800) 12 mL x 1 bolsa

STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT (SNR-200)

Salicilato sódico 0,16%

STROMATOLYSER-NR DYE (SNR-800)

Colorante de polimetino 0,01%

Etilen glicol 99,9%

2) Cat N° 12216540001 – Stromatolyzer – WH / SWH-200A/97405216

Envase por 500 mL x 3 botellas

Componentes:

Sal Orgánica de Amonio Cuaternario 8,5 g/L

Cloruro de Sodio 0,6 g/L

Uso previsto:

1) Cat N° 3003698001 – Stromatolyzer- NR / SNR-700A/98416717

Solo para diagnóstico in vitro Se utiliza para diluir la muestra mientras se tiñen las células nucleadas para obtener el conteo y porcentaje de NRBC en sangre con los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex específicos. STROMATOLYSER-NR es un paquete de reactivos que consiste en el reactivo lisante STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT y el colorante STROMATOLYSER-NR DYE.

2) Cat N° 12216540001 – Stromatolyzer – WH / SWH-200A/97405216

El STROMATOLYSER-WH es un reactivo que lisa los eritrocitos para la determinación exacta del conteo de leucocitos, para el análisis trimodal de la distribución del tamaño de leucocitos y medición del nivel de hemoglobina. El reactivo es transparente e incoloro y no contiene cianuro ni acida. Fue desarrollado para ser utilizado en conjunto con un analizador hematológico automatizado de Sysmex específico

Período de vida útil:

1) Cat N° 3003698001 – Stromatolyzer- NR / SNR-700A/98416717

Conservar entre 2-35°C hasta 12 meses.

2) Cat N° 12216540001 – Stromatolyzer – WH / SWH-200A/97405216

Conservar entre 2-35°C hasta 12 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1-2) Sysmex Corporation, 4-4-4 Takatsukadai Nishi-Ku Kobe, Hyogo JAPAN 651-2271 o Sysmex Do Brasil IND E COM LTDA, Rua Joaquim Nabuco 615, Cidade Jardim Sao Jose dos Pinhais, Parana BRAZIL 83040-210 o Sysmex Reagents America, INC, Two Sysmex Way Mundelein, IL USA 60060.

Fabricante legal: SYSMEX CORPORATION, 1-5-1 Wakinojima-Kaigandori CHUO-KU Kobe, Hyogo JAPAN 651-0073.

Categoría:

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 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 **740-685**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004771-19-7