



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), 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:

740-374

Nombre técnico del producto:

17-740- Analizadores para Hematología

Nombre comercial:

1. XN-10/AP795756
2. XN-20/AE797961
3. SA-01/CM660381
4. SA-10/CR690716
5. SA-20/AR098169
6. SA-30/CN292173
7. PU-17/01330074
8. RU-20/CY662767/CB051657
9. SA-31/AW881940
10. SP-50/BX765805

11. Automated Digital Cell Morphology Analyser DI-60/CC286297
12. Advanced RBC Application/AB859211
13. Adv. RBC and Body Fluid/CK257542
14. CellaVision Oil Pack/XU-10135-01

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.

Presentaciones:

- 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.

Uso previsto:

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, 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.

- 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.

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.

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).

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.

Período de vida útil:

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 y domicilio 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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **740-374**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2024

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°: 1-0047-3110-007211-24-5