



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

Número de PM:

740-687

Nombre técnico del producto:

17-095 Reactivos, para Inmunoematología

Nombre comercial:

RET - SEARCH II/ RED-700A/ 984-1621-1.

Modelos:

Cat N° 03331792001 – RET - SEARCH II/ RED-700A/ 984-1621-1.

Presentaciones:

Envases conteniendo: RET-SEARCH(II) DILUENT(RED-300) 1 botella x 1000 ml (Tampón de Tricina 0,18%) y RET-SEARCH(II) DYE (RED-800) 1 botella x 12 ml (Colorante de polimetino 0,03%, Metanol 7,1% y Etilen glicol 92,8%).

Uso previsto:

Para diluir la muestra y simultáneamente teñir los reticulocitos para su posterior recuento y el cálculo de porcentaje de reticulocitos en sangre por medio de los analizadores hematológicos

automáticos sysmex.

Ret Search II es un kit de reactivos pre-empaquetado que consiste en la solución tampón Ret-Search II diluent y el colorante Ret-Search II dye.

Período de vida útil:

12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 35°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborador real:

a. SYSMEX CORPORATION TECHNO PARK, 4-4-4 TAKATSUKADAI NISHI-KU KOBE, Japón 651- 2271.

b. SYSMEX CORPORATION KAKOGAWA FACTORY, 314-2 Kitano, Noguchi-Cho, Kakogawa, Hyogo, Japón 675-0011.

c. SYSMEX CORPORATION I-SQUARE, 262-11 Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo, Japón 675-0019.

d. SYSMEX CORPORATION ONO FACTORY, 17 Takumidal, Ono, Hyogo, Japón 675-1322.

e. SYSMEX CORPORATION SEISHIN FACTORY, 4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku Kobe, Hyogo, Japón 651-2271.

f. SYSMEX DO BRASIL IND E COM LTDA. Rua Joaquim Nabuco 615, Cidade Jardim. São José dos Pinhais, Paraná. BRASIL 83040-200.

g. SYSMEX REAGENTS AMERICA, INC. Two Sysmex Way. Mundelein, IL. EE. UU. 60060.

Elaborador legal:

SYSMEX CORPORATION, 4-4-4 TAKATSUKADAI NISHI-KU KOBE, Japón 651- 2271.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 mayo 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 **740-687**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 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°: 1-0047-3110-002923-25-5