



**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:

740-382

Nombre técnico del producto:

17-095 Reactivos, para Inmunoematología

Nombre comercial:

- 1- Cellpack DCL/DCL
- 2- Cellpack DFL/DFL
- 3- Cellpack DST/DST

Modelos:

- 1) Cat N° 06510167001 – CELLPACK DCL/DCL - 300A/ DCL310A/ CT661628/ CU228496.
- 2) Cat N° 06510205001 – CELLPACK DFL/ BT965910/ ZA900010.
- 3) Cat N° 06510183001 – CELLPACK DST/ DST - 300A/BM808974/AJ370801/BQ505775.

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 botella x 20 L o 1 botella x 10L.
- 2) Envases conteniendo: 1 botella x 1L o 1 botella x 1,5L o 2 botellas x 1,5L.

3) Envases conteniendo: 2 botellas x 4L o 1 botella x 10 L o 1 botella x 20 L.

Uso previsto:

1) Cat N° 6510167001 – Cellpack DCL/DCL-300A/DCL-310A/CT661628/CU228469

CELLPACK DCL es un reactivo para analizar el número y tamaño de los glóbulos rojos y plaquetas, mediante el método de enfoque hidrodinámico (detección DC). Puede analizar la concentración de hemoglobina añadiendo un agente hemolítico indicado por Sysmex. Además, puede utilizarlo como líquido de inyección para el detector de enfoque hidrodinámico (DC) o el detector FCM.

2) Cat N° 6510205001 – Cellpack DFL/DFL - - 300A/DFL-310A/BT965910/AR829995

CELLPACK DFL es un reactivo utilizado en combinación con Fluorocell RET para analizar reticulocitos, o con Fluorocell PLT para analizar plaquetas, ambos mediante citometría de láser semiconductor.

3) Cat N° 6510183001 – Cellpack DST/DST - 300A/BM808974/AJ370801/BQ505775

Solo para diagnóstico in vitro. CELLPACK DST es un diluyente concentrado que se utiliza en los analizadores hematológicos automatizados de Sysmex y otros dispositivos de Sysmex que utilicen CELLPACK DST diluido. CELLPACK DST solo se debe utilizar con las unidades de preparación de reactivos que Sysmex especifique.

Período de vida útil:

1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2° - 35°C.

2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2° - 35°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 3) 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 83040-210.

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

1) a 3) Elaborador legal:

a. SYSMEX CORPORATION, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori CHUO-KU Kobe, Hyogo JAPAN 651-0073.

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 mayo 2025**

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 **740-382**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-003203-25-4