



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:

740-593

Nombre técnico del producto:

17-095 Reactivos, para Inmunoematología

Nombre comercial:

- 1) WRP CHECK EX
- 2) WRP CHECK

Modelos:

- 1) Cat N° 08245541001 - WRP CHECK EX (código Sysmex: 230303).
- 2) Cat N° 08245495001 – WRP CHECK (código Sysmex: 230302).

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 15 viales x 3 ml: RBC Rinse (L1-3 x 3.0 ml), WBC Rinse, (L1-3 x 3.0 ml), PLT Rinse (L1-3 x 3.0 ml), RET Rinse (L1-3 x 3.0 ml) y BF (L1-3 x 3.0 ml).
Puede contener lo siguiente: componente(s) de glóbulos rojos estabilizados, componente(s) de glóbulos blancos estabilizados y componentes de plaquetas estabilizados en un medio

conservante.

2) Envases conteniendo: 12 viales x 2 ml: RBC (L1-4 x 2.0 ml), WBC (L1-4 x 2.0 ml) y PLT (L1-4 x 2.0 m).

Puede contener lo siguiente: componente(s) de glóbulos rojos estabilizados, componente(s) de glóbulos blancos estabilizados y componentes de plaquetas estabilizados en un medio conservante.

Uso previsto:

1) WRP CHECK EX se utiliza para la verificación del rango reportable en los analizadores hematológicos de la serie Sysmex XN.

2) WRP CHECK se utiliza para la verificación del rango reportable en los analizadores hematológicos Sysmex XE, XT, XS, XP, KX-21N, poch-100i.

Período de vida útil:

1 y 2) Conservar entre 2-8°C, hasta 93 días.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) 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.

h. STRECK LLC, 7002 South 109TH ST. La Vista, NE USA 68128.

1) y 2) 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, 23 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 **740-593**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-003243-25-2