



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:

740-232

Nombre técnico del producto:

17-095 Reactivos, para Inmunoematología

Nombre comercial:

- 1) e-CHECK (XE)
- 2) EIGHTCHECK-3WP X-TRA

Modelos:

- 1) e-CHECK (XE)/ 201-6001-0.
- 2) EIGHTCHECK-3WP X-TRA/ 140-3004-0.

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: L1 (1 vial x 4.5 ml), L2 (1 vial x 4.5 ml) y L3 (1 vial x 4.5 ml).
- 2) Envases conteniendo: solución control low (4 viales x 2 ml), solución control normal (4 viales x 2 ml) y solución control high (4 viales x 2 ml).

Uso previsto:

1) Control de calidad para los parámetros: recuento completo de células sanguíneas (CBC), diferencial de glóbulos blancos, reticulocitos y glóbulos rojos nucleados (NRBC). Para utilizar en los analizadores hematológicos automáticos Sysmex, de la serie X.

2) Matriz sanguínea estabilizada para uso en los procesos estadísticos de control de los analizadores hematológicos Sysmex. Consta de eritrocitos humanos estabilizados, leucocitos humanos y simulados y un componente de plaquetas en plasma. Tiene tres niveles: anormal bajo, normal y anormal alto.

Período de vida útil:

1) 84 (OCHENTA y CUATRO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

2) 3 (TRES) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Elaborador real:

a. Sysmex America Inc., One Nelson C., White Parkway, Mundelein, Illinois, EE. UU.

b. STRECK LLC. 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista, NE. 68128. USA.

Elaborador legal:

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

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. 68128. USA.

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, 06 junio 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 **740-232**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 junio 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003599-25-3