



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina S.A., 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:

794-825

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II
- 2) FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P
- 3) FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III
- 4) FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III
- 5) FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III
- 6) FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P
- 7) FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III
- 8) FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III
- 9) FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III
- 10) FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III
- 11) FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III
- 12) FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-W III
- 13) FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III
- 14) FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III

- 15) FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID
- 16) FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P
- 17) FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III
- 18) FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P
- 19) FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III
- 20) FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II
- 21) FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II
- 22) FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III
- 23) FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III
- 24) FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO2-P
- 25) FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III
- 26) FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III
- 27) FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III
- 28) FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII
- 29) FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P
- 30) FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Todos los reactivos se utilizan en los Analizadores : FUJI DRI-CHEM NX600/ NX600i
NX700/NX700i

1) a 30) Contiene reactivos suficientes para 24 determinaciones y 1 (una) tarjeta de control de calidad (CC)

Uso previsto:

- 1) FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II: Medición cuantitativa de la concentración de bilirrubina directa en plasma o suero.
- 2) FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P: Medición cuantitativa de la concentración de albúmina en plasma o suero. Solo para diagnóstico in vitro.
- 3) FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III: Medición cuantitativa de fosfatasa alcalina en plasma o suero. Solo para diagnóstico in vitro.
- 4) FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III: Medición cuantitativa de la concentración de nitrógeno ureico en plasma o suero.
- 5) FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III: Medición cuantitativa de la concentración de calcio en plasma o suero. Solo para diagnóstico in vitro .
- 6) FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P: Medición cuantitativa de actividad de colinesterasa en plasma o suero.
- 7) FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III: Medición cuantitativa de actividad de creatina-cinasa en plasma o suero.
- 8) FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III: Medición cuantitativa de la concentración de creatinina en plasma o suero. Solo para diagnóstico in vitro.
- 9) FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III: Medición cuantitativa de la concentración de CRP humana (proteína C reactiva) en plasma o suero.
- 10) Medición cuantitativa de actividad de gamma-glutamyl transferasa plasma o suero.
- 11) FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III: Medición cuantitativa de la concentración de glucosa en plasma o suero.
- 12) FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III: Medición cuantitativa de la concentración de glucosa en plasma o suero.

- 13) FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III: Medición cuantitativa de actividad transaminasa glutámico-oxalacética (aspartato aminotransferasa) en plasma o suero.
- 14) FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III: Medición cuantitativa de actividad de transaminasa pirúvica glutámica (alanina aminotransferasa) en plasma o suero.
- 15) FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID: Medición cuantitativa de colesterol de las HDL en plasma o suero. IP-P: Medición cuantitativa de la concentración de fósforo inorgánico en plasma o suero.
- 17) FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III: Medición cuantitativa de actividad de lactato deshidrogenasa en plasma o suero.
- 18) FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P: Medición cuantitativa de actividad de lipasa pancreática (LIP) en plasma o suero. Solo para diagnóstico in vitro.
- 19) FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III: Medición cuantitativa de la concentración de magnesio en plasma o suero.
- 20) FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II: Medición cuantitativa de la concentración de amoníaco en el plasma. Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
- 21) FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II: Medición cuantitativa de la concentración de amoníaco en la sangre. Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
- 22) FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III: Medición cuantitativa de la concentración de bilirrubina total en plasma o suero.
- 23) FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III: Medición cuantitativa de la concentración de colesterol total en plasma o suero.
- 24) FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO2-P: Medición cuantitativa de la concentración de dióxido de carbono total (CO₂) en plasma o suero.
- 25) FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III: Medición cuantitativa de la concentración de triglicéridos en plasma o suero. Solo para diagnóstico in vitro.
- 26) FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III: Medición cuantitativa de la concentración de proteína total en plasma o suero.
- 27) FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III: Medición cuantitativa de la concentración de ácido úrico en plasma o suero.
- 28) FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII: Medición cuantitativa de actividad de amilasa en plasma o suero.
- 29) FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P: Medición cuantitativa de actividad de isoenzima MB de creatina-cinasa en plasma o suero.
- 30) FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl: Medición cuantitativa de la concentración de ion de sodio, potasio y cloruro en sangre completa, plasma o suero.

Período de vida útil:

- 1),18)y 29) 12 meses; conservar entre 2°C a 8°C
- 2) a 17); 19)a 28) y 30) 18 meses; conservar entre 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal (para todos los productos;1 a 30): FUJIFILM Corporation, 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,MINATO-KU,TOKYO 106- 8620, JAPAN

Sitios de fabricación:

Para: 1) 6),7); 9); 12);15);17),18);20),21);24);27);28);29)

Sitio de fabricación: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation -Minamiashigara Nakanuma Office 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 Japan

Para :2) ; 3); 4);5);8); 10); 11); 13);14); 16);19);22);23);25);26)

Sitio de fabricación 1: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation -Minamiashigara
Nakanuma Office 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 Japan

Sitio de fabricación 2: FUJIFILM YUWA MEDICAL PRODUCTS VIETNAM COMPANY LIMITED-
No.15 VSIP II Street 6, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City,
Binh Duong Province, Vietnam

30) FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-CI

Sitio de fabricación 1: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation -Minamiashigara
Nakanuma Office 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 Japan

Sitio de fabricación 2: FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office 2-1-3,
Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate,025-0301 Japan

Sitio de fabricación 3: FUJIFILM YUWA MEDICAL PRODUCTS VIETNAM COMPANY LIMITED-
No.15 VSIP II Street 6, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City,
Binh Duong Province, Vietnam

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 agosto 2025

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

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 **794-825**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004865-25-8