



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

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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-917

Nombre técnico del producto:

17-740- Analizadores para Hematología.

Nombre comercial:

- 1) XQ-320 XQ-Series Automated Hematology Analyzer.
- 2) CV-70 Transportation Unit.

Modelos:

- 1) XQ-320 XQ-Series Automated Hematology Analyzer (N° de catálogo Roche: 09721991001; Código Sysmex: BU954129).
- 2) CV-70 Transportation Unit (N° de catálogo Roche: 08048398001; Código Sysmex: CC652805).

Presentaciones:

1) y 2) Envases conteniendo: 1 unidad.

Uso previsto:

1) XQ-Series Automated Hematology Analyzer es un analizador hematológico automático y multiparamétrico, empleado para la clasificación y cuantificación de los siguientes parámetros de la sangre completa, como ayuda para el diagnóstico de las poblaciones de pacientes que manejan los laboratorios clínicos.

Sangre completa: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, P-LCR, PCT, MPV, NEUT#, LYMPH#, MXD#, NEUT%, LYMPH% y MXD%.

El XQ-Series Automated Hematology Analyzer está concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios y personal debidamente formado.

2) CV-70 Transportation Unit, se trata de una cinta transportadora que permite instalar instrumentos alrededor de objetos fijos. También se utiliza para transportar muestras entre diferentes unidades analíticas.

Período de vida útil:

1) y 2) Período de vida útil: no aplica; condiciones de conservación, T: - 10 a 60 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) SYSMEX CORPORATION. 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073, (Japón).

SYSMEX CORPORATION. Kakogawa Factory, 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011. (Japón).

2) SYSMEX CORPORATION. 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073, (Japón).

SYSMEX CORPORATION. Kakogawa Factory, 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011. (Japón).

SYSMEX CORPORATION. i-Square 262-11, Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, (Japón).

SYSMEX RA CO., LTD. 1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano, 399-0702, (Japón).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 abril 2026

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 **740-917**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002593-26-7