



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

794-220

Nombre técnico del producto:

17-094; Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

- 1) ABX EOSINOFIX
- 2) ABX LEUCODIFF

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) Botella x 1 litro
- 2) Botella x 1 litro

Uso previsto:

Ambos son reactivos para la diferenciación de subpoblaciones de leucocitos en los contadores hematológicos de HORIBA ABX

Período de vida útil:

Vida útil: 9 meses para ambos productos

Condiciones de conservación: Entre 18 y 25°C para ambos productos

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) Fabricante legal :

-HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645,Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

1) y 2) Fabricante real:

-HORIBA ABX SAS : Parc Euromédecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Francia

-HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA: Rua Presbítero Plíneo Alves de Souza,
N°645,Loteamento Multivias, Jundiaí SP, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 abril 2026

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 **794-220**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2026

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°: 1-0047-3110-002928-26-5