



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:

794-836

Nombre técnico del producto:

17-094; Reactivos para Hematología

Nombre comercial:

ESRtrol®

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Caja conteniendo un tubo nivel "N" x 3 mL y un tubo nivel "H" x 3 mL.

Uso previsto:

ESRtrol® es un control concebido para uso de diagnóstico in vitro que está diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA Medical de "ESR" en laboratorios clínicos.

Período de vida útil:

225 días; conservado de 2-8°C. No congelar y mantener en posición vertical.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: HORIBA ABX SAS, Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, France.

Fabricante Real: R & D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE. Minneapolis, Minnesota 55413, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 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 **794-836**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 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°: 1-0047-3110-004964-26-1