



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Beckman Coulter 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 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:

1109-494

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) CellaVision®DM1200
- 2) CellaVision DM9600

Modelos:

- 1) CellaVision®DM1200
- 2) CellaVision DM9600

Presentaciones:

1) Y 2) 1 instrumento

Uso previsto:

1) y 2) CellaVision®DM1200 y CellaVision DM9600 son dispositivos automatizados de localización celular. Localizan y presentan de forma automática imágenes de células sanguíneas en frotis de sangre periférica. El usuario identifica y comprueba la clasificación propuesta de cada célula según el tipo. CellaVision está pensado para usuarios especializados en el manejo del dispositivo, así como en la identificación de células sanguíneas.

Período de vida útil:

- 1) No aplica /10°C a 40°C
- 2) No aplica / -10°C a 60°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Cella Vision AB, Mobilvägen 12, SE-223 62 Lund, Sweden.

Fabricante Real: Kitron AB, Möbelvägen 5, 556 52 Jönköping, Sweden.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 septiembre 2022

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 **1109-494**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2022 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°: 1-0047-3110-005852-22-3