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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L., 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:

1106-370

Nombre técnico del producto:

[16-298] - Analizadores de Química Clínica, Automáticos.

Nombre comercial:

1) Chemistry Analyser.
2) Sodium Electrode.
3) Reference Electrode.
4) Potassium Electrode.
5) Chloride Electrode.
6) Chemistry Analyser.
Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1) Chemistry Analyser.
1.a) BS-600M.
1.b) BS-620M.
2) Sodium Electrode.
3) Reference Electrode.
4) Potassium Electrode.
5) Chloride Electrode.
6) Chemistry Analyser.
6.a) BS-1000M.
6.b) BS-1100M.
6.c) BS-2800M.

Presentaciones:

1) [1x1unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto (unidad de análisis + módulo de suministro de muestras), junto con los accesorios para su funcionamiento. Opcionalmente, el producto puede proveerse con un módulo ISE (incorporado dentro de la unidad de análisis) y un ordenador (PC de escritorio completa), para su operación.
2 a 5) [1x1unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto.
6.a y 6.b) [1x1unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento. Opcionalmente, el producto puede proveerse con un módulo ISE (incorporado dentro de la unidad de análisis), módulo de suministro de agua, módulo de drenaje, bomba de vacío externa, módulo de detección de calidad del agua, módulo de destapado de tubos, brazo de la pantalla, lector de códigos de barras portátil, impresora y un ordenador (PC de escritorio completa), para su operación.
6.c) El analizador consta de la unidad de análisis junto a los accesorios para su funcionamiento y, según el requerimiento, pueden incluirse módulos opcionales (módulo ISE, módulo de suministro de muestras, vía delantera para transporte de muestras, sonda de muestra de HbA1c, módulo de limpieza ultrasónica, brazo de la pantalla, módulo de suministro de agua, bomba de vacío externa, lector de códigos de barras portátil), según las siguientes configuraciones:
[Configuración 1]: Embalaje, conteniendo 1 unidad de análisis. Opcionalmente: 1 módulo de suministro de muestras, 1 módulo ISE, 1 módulo de suministro de agua, 1 bomba de vacío externa, 1 vía delantera, 1 sonda de muestra de HbA1c, 2 módulos de limpieza ultrasónica, 1 brazo de pantalla, 1 lector de códigos de barras portátil.
[Configuración 2]: Embalaje, conteniendo 2 unidades de análisis. Opcionalmente: 1 módulo de suministro de muestras, 1 o 2 módulos ISE, 1 o 2 módulos de suministro de agua, 2 bombas de vacío externas, 2 vías delanteras, 1 o 2 sondas de muestra de HbA1c, 1 brazo de pantalla, 2 o 4 módulos de limpieza ultrasónica, 1 lector de códigos de barras portátil.
[Configuración 3]: Embalaje, conteniendo 1 unidad de análisis. Opcionalmente: 1 módulo ISE, 1 módulo de suministro de agua, 1 bomba de vacío externa, 1 sonda de muestra de HbA1c, 2 módulos de limpieza ultrasónica, 1 lector de códigos de barras manual.
Todas las configuraciones, pueden además incluir un ordenador (PC de escritorio completa) e impresora, para su operación.

Uso previsto:
1) Los Mindray BS-600M y BS-620M, son Analizadores Automáticos de Química Clínica, diseñados para las determinaciones cuantitativas de análisis bioquímicos clínicos en especímenes de origen humano. Las unidades equipadas con Módulo ISE, pueden además determinar las concentraciones de Sodio (Na+), Potasio (K+) y Cloro (Cl-), por el método de ion selectivo.
1.a) Admite reactivos Mindray, compatibles con equipos con capacidad hasta 200

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

determinaciones/hora.
1.b) Admite reactivos Mindray, compatibles con equipos con capacidad superior a 600 determinaciones/hora.
2 a 5) Utilizados para las determinaciones cuantitativas de las concentraciones de Na+, K+ y Cl-, en muestras de suero, plasma y orina. Son útiles para la ayuda en el diagnóstico de enfermedades renales.
6) Son Analizadores Automáticos de Química Clínica, diseñados para realizar análisis bioquímicos clínicos en especímenes de origen humano, por metodología de colorimetría y turbidez. Las unidades equipadas con Módulo ISE, pueden además determinar las concentraciones de Sodio (Na+), Potasio (K+) y Cloro (Cl-), por el método de ion selectivo.
6.a y 6.b) Rendimiento: 1000 pruebas/hora, y hasta 1300 pruebas/hora en unidades equipadas con módulo ISE.
6.c) Rendimiento (por cada unidad de análisis): 2000 pruebas/hora, y hasta 2400 pruebas/hora en unidades equipadas con módulo ISE.

Período de vida útil:

1) No corresponde. Conservar dentro de las siguientes condiciones: Temperatura: 0°C a 40°C, humedad relativa: 30 a 85% y presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa.
2 a 5) 12 meses, de 2°C a 32°C.
6) No corresponde. Conservar dentro de las siguientes condiciones: Temperatura: 0°C a 40°C, humedad relativa: 30 a 85% y presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 abril 2025

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello

GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Técnico
Firma y Sello

ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 Nº 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 **1106-370**
Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2025

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002019-25-3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-