



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:

1106-410

Nombre técnico del producto:

[16-378] - Analizadores de Orina, Automatizados.

Nombre comercial:

- 1) Automatic Urinalysis System.
 - 2) Automatic Urinalysis System Reagent (EU-50).
 - 3) Probe Cleanser.
 - 4) Urine Sediment Calibrator.
 - 5) Urine Sediment Quality Control.
- Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

- 1) Automatic Urinalysis System.

- 1.a) EU-5300 Pro.
- 1.b) EU-5600 Pro.
- 2) Automatic Urinalysis System Reagent (EU-50).
- 3) Probe Cleanser.
- 4) Urine Sediment Calibrator.
- 5) Urine Sediment Quality Control.

Presentaciones:

- 1) [1x1unidad]: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento; [1x1unidad + PC]: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento y un ordenador completo (PC) para su operación.
- 2) [2x5 litros]: Embalaje, conteniendo dos envases con 5 litros c/u. de diluyente para muestras.
- 3) [1x50ml]: Embalaje, conteniendo un frasco con 50ml de solución de limpieza; [6x25ml]: Embalaje, conteniendo seis frascos con 25ml c/u. de solución de limpieza.
- 4) [6x10ml]: Embalaje, conteniendo seis frascos con 10ml c/u. de calibrador.
- 5) [6x10ml, Nivel I]: Embalaje, conteniendo un seis frascos con 10ml c/u. de control Nivel I; [6x10ml, Nivel II]: Embalaje, conteniendo un seis frascos con 10ml c/u. de control Nivel II; [6x10ml, Nivel III]: Embalaje, conteniendo un seis frascos con 10ml c/u. de control Nivel III; [6x10ml, Nivel IV]: Embalaje, conteniendo un seis frascos con 10ml c/u. de control Nivel IV.

Uso previsto:

- 1) Los Sistemas EU-5300 Pro y EU-5600 Pro, son analizadores automáticos de orinas, diseñados para realizar ensayos en muestras de orina.

Pueden identificar y analizar cuantitativamente, sedimentos en orina como eritrocitos, leucocitos, leucocitos aglomerados, bacterias, levaduras, células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosas, cristales, cilindros hialinos, cilindros no clasificados, filamentos mucoides, semen, micrococos, bacilos, cristales de oxalato de calcio, cristales de ácido úrico y cristales de fosfato de amonio y magnesio.

Los sistemas también pueden utilizarse para pruebas semicuantitativas o cualitativas de orina, utilizando tiras de prueba para el análisis de orina, para el determinar leucocitos, nitritos, urobilinógeno, proteínas, potencial de hidrógeno, sangre, gravedad específica, cetonas, bilirrubina, glucosa, vitamina C, microalbúmina, creatinina, calcio, color y turbidez.

- 1.a) Rendimiento: 70 muestras/hora.

- 1.b) Rendimiento: 100 muestras/hora.

- 2) Es un diluyente, utilizado para la dilución de muestras de orina y preparación de la suspensión celular, antes del análisis de las muestras.
- 3) Es una solución de limpieza alcalina, utilizada para la limpieza regular de los analizadores.
- 4) Es un calibrador para analizadores de sedimentos en orina. Se utiliza para calibrar y garantizar la precisión de la medición en los instrumentos.
- 5) Es un control de calidad para analizadores de sedimentos en orina, provisto en cuatro niveles. Se utiliza para controlar el desempeño de la precisión de los instrumentos.

Período de vida útil:

- 1) Vida útil: No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C, 0% a 93% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.
- 2) 24 meses de 2°C a 40°C y 0% a 93% de humedad relativa.
- 3) 18 meses de 2°C a 30°C y 0% a 90% de humedad relativa.
- 4 y 5) 12 meses de 2°C a 8°C.

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, 10 abril 2025



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 **1106-410**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002022-25-2



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282