



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, 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:

1489-43

Nombre técnico del producto:

ECRI 16-378 Analizadores de orina, automatizados

Nombre comercial:

- (1) Analizador químico de orina automatizado UC-3500
- (2) a) Meditape UC-9A, b) Meditape UC-11A
- (3) UC-Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- (1) Equipo (1 unidad)
- (2) a) y b) 100 pcs. x 10
- (3) 10 ml x 3

Uso previsto:

- (1) Instrumento de diagnóstico in vitro para determinar los parámetros clínicos de la orina humana.
- (2) Tira reactiva de orina con almohadillas reactivas para determinar los parámetros de diagnóstico en orina humana.
- (3) Se utiliza para realizar el control de calidad del analizador UC-3500

Período de vida útil:

- (1) 540.000 determinaciones (– 10 a 60 °C)
- (2) a) y b) 36 meses (1 a 25 °C)
- (3) 36 meses (2 a 8 °C)

Nombre y domicilio del fabricante:

- (1) i) Sysmex Corporation Kakogawa Factory, 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011, Japón para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japón.
- ii) Sysmex Corporation i-Square 262-11, Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa Hyogo 675-0019, Japón para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japón.
- (2) Eiken Chemical Co., LTD, Nogi Plant, 143 Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 329-0114, Japón para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japón.
- (3) i) Sysmex Corporation Techno Park, 4-4-4 Takatsukadai Nishi-ku, Kobe, 651-2271, Japón para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, 651-2271, Japón.
- ii) Clinia Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, CA 92078, USA para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, 651-2271, Japón.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 2025

Firmado digitalmente por:
BOEZIO Ezequiel Andres
Fecha y hora: 14.11.2025
15:04:28

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
PARODI Liliانا Edith
Fecha y hora: 14.11.2025
15:07:44

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 **1489-43**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2025



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



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007873-25-4