



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-311

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Analizadores de Química clínica automatizados, marca MINDRAY y consumibles.

-BS-240 pro

-BS-360E

-BS-600M

-BS-620M

-BS-1000M

-BS-2800M

Consumibles:

-MR Buffer Solution

-MR Detergent Solution

- MR Na/K Check Solution
- MR Serum Standard
- MR Urine Standard
- MR Urine Quality Control
- CD 80 Detergent
- Chloride Electrode
- Potassium Electrode
- Reference Electrode
- Sodium Electrode

Modelos:

Analizadores de Química clínica automatizados, marca MINDRAY y consumibles.

- BS-240 pro
- BS-360E
- BS-600M
- BS-620M
- BS-1000M
- BS-2800M

Consumibles:

- MR Buffer Solution
- MR Detergent Solution
- MR Na/K Check Solution
- MR Serum Standard
- MR Urine Standard
- MR Urine Quality Control
- CD 80 Detergent
- Chloride Electrode
- Potassium Electrode
- Reference Electrode
- Sodium Electrode

Presentaciones:

Analizadores:

- BS-240 pro x unidad.
- BS-360E x unidad.
- BS-600M x unidad.
- BS-620M x unidad.
- BS-1000M x unidad.
- BS-2800M x unidad.

Consumibles:

- MR Buffer Solution

1x 2 Lt.

- MR Detergent Solution

2x100 ml.

- MR Na/K Check Solution:

Solución de control Na: 1x50 ml.

Solución de control K: 1x50 ml.

- MR Serum Standard:

Alto: 1x100ml, bajo: 1x100ml.

- MR Urine Standard:
Alto: 1×100ml, bajo: 1×100ml.
- MR Urine Quality Control:
Alto: 1×100ml, bajo: 1×100ml.
- CD-80 Detergent: Caja que contiene
Botella de 1X1 Lt.
Botella de 2x1 Lt.
Botella de 2x2 Lt.
Botella de 6x2 Lt.
- Chloride Electrode x unidad.
- Potassium Electrode x unidad.
- Reference Electrode x unidad.
- Sodium Electrode x unidad.

Uso previsto:

Analizadores:

(Mindray BS-240 Pro; Mindray BS-360E; Mindray BS-600M Mindray; BS-620M Mindray; BS 1000M Mindray; BS-2800M)

Estos se encargan de medir analitos típicos de la química clínica como por ejemplo Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Alanina Aminotransferasa, Aspartato Aminotransferasa, Bilirrubina Directa, Bilirrubina Total, Proteínas Totales, Albumina, hemoglobina glicosilada, etc. en suero u orina.

Por otro lado, posee un modulo ISE (Ión Selectivo indirecto) para determinar Sodio-Potasio-Cloro (electrolitos) en suero u orina.

Consumibles:

- MR Buffer Solution: Se utiliza para diluir muestras antes de desecharlas al flujo celular de los electrodos.
- MR Detergent Solution: Se utiliza para limpiar el flujo celular de los electrodos, así como canal del módulo ISE.
- MR Na/K Check Solution: se utiliza para supervisar el rendimiento selectivo de iones de sodio y potasio del electrodo selectivo de iones instalado en los módulos ISE.
- MR Serum Standard: previsto para utilizarse con finalidades médicas con el módulo ISE para establecer puntos de referencia que se usan en la determinación de valores en la medición de Na+(sodio), K+(potasio) y Cl-(cloruro) en muestras de suero y plasma.
- MR Urine Standard: previsto para utilizarse con finalidades médicas con el módulo ISE para establecer puntos de referencia que se usan en la determinación de valores en la medición de Na+(sodio), K+(potasio) y Cl-(cloruro) en muestras de orina.
- MR Urine Quality Control: es un control de orina de referencia de electrolito que se utiliza para supervisar el rendimiento del modo de orina del electrodo selectivo de iones de los módulos ISE.
- CD-80 Detergent: es un agente de limpieza líquido alcalino, concentrado y mejorado, biodegradable y sin fosfatos, que contiene surfactantes.
- Chloride Electrode: electrodo de cloruro.
- Potassium Electrode: electrodo de potasio.
- Reference Electrode: electrodo de referencia.
- Sodium Electrode: electrodo de sodio.

Período de vida útil:

Analizadores

Período de vida útil: No Aplicable

Condiciones de Conservación: 15-32 °C a 40-85 % HR

Consumibles:

Vida útil: 12 meses para todos los reactivos con excepción del CD-80 Detergent que es de 18 meses.

Condiciones de Conservación: 5-35°C para todos los reactivos con excepción del MR-Urine Control que es de 2-10°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 agosto 2026



SANDOVAL Maria Leticia
CUIL 27244024233
Responsable Legal
Firma y Sello



GARCIA ALCORTA Lucio Gabriel
CUIL 20380387760
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 **1716-311**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.08.2026 09:45:12

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000743-26-2