



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AVAN Electrónica 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:

2338-44

Nombre técnico del producto:

16-378 Analizadores de Orina, Automatizados

Nombre comercial:

1. Analizador de Orina AVE-733A (Urine Analyzer)
2. Analizador de Orina Automático AVE-752 (Automatic Urine Analyzer)
3. Analizador de Sedimento Urinario AVE-762D (Urine Formed Elements Analyzer)
4. Analizador integrado de Análisis Urinario AVE-772 (Fully Automated Integrated Urine Analyzer)
5. Tiras Reactivas de Orina (Urine Strips) AVE-11B visual
6. Tiras Reactivas de Orina (Urine Strips) AVE-14B visual
7. Tiras Reactivas de Orina (Urine Strips) AVE-11C p/Analizador automático
8. Tiras Reactivas de Orina (Urine Strips) AVE-12C p/Analizador automático
9. Tiras Reactivas de Orina (Urine Strips) AVE-14C p/Analizador automático
10. Limpiador (Cleanser I)

11. Limpiador (Cleanser II)
12. Limpiador (Cleanser III)
13. Solución Buffer I
14. Calibrador de Analizador de Sedimento Urinario (Calibrator for Urine Formed Elements Analyzer)
15. Control de Calidad de Química Urinaria (Urine Chemistry Quality Control)

Modelos:

NO APLICA

Presentaciones:

1. 2. 3. 4. Instrumento por unidad, acompañado por sus accesorios.
5. 6. 7. 8. 9. Caja conteniendo un frasco con 100 tiras reactivas.
10. Botella Plástica x 500 ml.
11. Botella Plástica x 40 ml.
12. Botella Plástica x 500 ml.
13. Botella Plástica x 40 ml.
14. (28 x 10 ml) Caja de cartón con 28 tubos plásticos de 10 ml, conteniendo (7 de baja conc., 7 de media conc., 7 de alta conc. y 7 de sensibilidad).
15. (12 x 10 ml) Caja de cartón con 12 frascos plásticos de 10 ml, conteniendo (4 de Control Negativo, 4 Control Positivo solución reconstituyente y 4 de Control Positivo Liofilizado).

Uso previsto:

1. El AVE-733A es un analizador semiautomático de química urinaria, utiliza tiras reactivas para determinar semicuantitativamente o cualitativamente bilirrubina, urobilinógeno, cuerpos cetónicos, ácido ascórbico, glucosa, nitrito, eritrocitos, leucocitos, densidad, pH, creatinina, iones de calcio, proteínas y microalbúmina.
2. El AVE-752 es un analizador automático de química urinaria destinado al análisis in vitro de muestras de orina humana mediante la lectura y procesamiento de tiras reactivas (strips) de química seca. El sistema realiza la medición semicuantitativa y/o cuantitativa de parámetros bioquímicos presentes en la orina, como bilirrubina, urobilinógeno, cuerpos cetónicos, ácido ascórbico, glucosa, nitrito, eritrocitos, leucocitos, densidad, pH, creatinina, iones de calcio, proteínas y microalbúmina.
3. El AVE-762D es un analizador automático de sedimentos en orinas, realiza ensayos en muestras de orina puede 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.
4. Es un analizador integrado de orina, combina un analizador de química urinaria y un analizador de sedimentos urinarios. Ayuda en el cribado y diagnóstico de enfermedades relacionadas con el sistema urinario, los riñones y el sistema circulatorio, esto significa que el equipo analiza parámetros químicos y elementos microscópicos en muestras de orina humana.
5. 6. 7. 8. 9. Son tiras reactivas, se utilizan para el análisis cualitativo o semicuantitativo de ácido ascórbico (VC), bilirrubina (BIL), eritrocitos (ERI), glucosa (GLU), leucocitos (LEU), nitrito (NIT), pH (pH), proteínas (PRO), densidad (SG), urobilinógeno (URO), cuerpos cetónicos (KET), creatinina (CR), microalbuminuria (MALB) e ion de calcio (CA) en muestras de orina humana. Los resultados se utilizan como prueba preliminar de detección de diabetes, enfermedades hepáticas, enfermedades hemolíticas, trastornos urogenitales, renales y anomalías metabólicas.
10. La solución Cleanser I es concentrada y debe diluirse 1:10 con agua destilada antes de su

uso. Se utiliza como solución de limpieza rutinaria, después de cada medición, en los analizadores de orina AVE, modelos AVE-752, AVE-762D y AVE-772.

11. La solución Cleanser II es concentrada y debe diluirse 1:10 con agua destilada antes de su uso. Se utiliza como solución de limpieza intensiva, está diseñada para eliminar residuos biológicos, cristales, proteínas y depósitos que puedan afectar el desempeño analítico de los instrumentos AVE, modelos AVE-752, AVE-762D y AVE-772.

12. La solución Cleanser III es concentrada y debe diluirse 1:10 con agua destilada antes de su uso. Se utiliza como solución de descontaminación del sistema óptico e hidráulico del sistema integrado y automatizado AVE-772.

13. La solución Buffer I es una solución concentrada y debe diluirse 1:10 con agua destilada antes de su uso. Contribuye al mantenimiento de condiciones físico-químicas adecuadas para la correcta identificación y cuantificación de los elementos formes presentes en el sedimento urinario. Es utilizada por los analizadores automáticos de sedimento urinario modelos AVE-762D y AVE-772.

14. Se utiliza para calibrar y garantizar la exactitud de la medición en los instrumentos de sedimentos urinarios AVE-762D y AVE-772.

15. Es un control de calidad de química clínica urinaria. Se utiliza para controlar el desempeño de la precisión de catorce elementos, bilirrubina, urobilinógeno, cuerpos cetónicos, ácido ascórbico, glucosa, nitrito, eritrocitos, leucocitos, densidad, pH, creatinina, iones de calcio, proteínas y microalbúmina, en los instrumentos AVE-733A, AVE-752 y AVE-772.

Período de vida útil:

1. 2. 3. 4. Vida útil: no corresponde, conservación temperatura ambiente de 8°C a 30°C con humedad relativa menor a 90%.

5. 6. 7. 8. 9. Vida útil: 18 meses cerrado, 1 mes abierto, conservación de 2°C a 30°C.

10. 11. 12. 13. Vida útil: 12 meses cerrado, 2 meses abierto, conservación de 2°C a 30°C.

14. Vida útil: 12 meses cerrado, 1 mes abierto, conservación de 2°C a 8°C.

15. Vida útil: 12 meses cerrado, 15 días abierto, conservación de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

AVE Science & Technology Co., Ltd.

AVE Medical Technology Park, No.26 Fuling Road, Xueshi Community, Yuelu District, 410208
Changsha, Hunan Province, P.R. CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 febrero 2026

LAVERGNE

Gustavo Javier

Firmado digitalmente
por LAVERGNE Gustavo
Javier

Fecha: 2026.02.26
14:37:43 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CARDONE

Vicente Jose

Firmado digitalmente
por CARDONE Vicente
Jose

Fecha: 2026.02.26
14:35:11 -03'00'

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 **2338-44**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-001209-26-5

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado
digitalmente por
INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.03.09
14:57:37 -03'00'