



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:

2338-13

Nombre técnico del producto:

16-818 Analizadores de Electrolitos, por selección de iones

Nombre comercial:

- 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) H900 Electrolyte Analyzer / Analizador de Electrolitos H900
- 12) 13) 14) 15) 16) 17) 18) 19) Electrodes for H900/IMS972 Electrolyte Analyzer / Electrodo para analizadores de electrolitos H900/IMS972
- 20) Reagent package for Electrolyte Analyzer (Normal one) / Paquete de reactivos para analizador de electrolitos (Normal)
- 21) Reagent package for Electrolyte Analyzer (Special for Mg) / Paquete de reactivos para analizador de electrolitos (Especial para Mg)
- 22) Cleaning Solution / Solución de Limpieza
- 23) Activating Solution / Solución Activadora
- 24) Urine Diluent Solution / Solución Diluyente de Orina

- 25) Ref. Electrode Internal Solution / Solución Interna del Electrodo de Ref.
- 26) Electrode Internal Solution / Solución Interna de Electrodos
- 27) Electrode Washing Solution (Protein Enzyme) / Solución de Lavado de Electrodos (Enzima Proteica)
- 28) Electrolyte Multiple Quality Control / Solución Múltiple de Control de Calidad

Modelos:

- 1) H900 A (Na, K, Cl)
- 2) H900 B (Na, K, Cl, TCO₂, AG)
- 3) H900 C (Na, K, Cl, Ca, pH)
- 4) H900 D (Na, K, Cl, Ca, pH, TCO₂, AG)
- 5) H900 F (Na, K, Cl, Li)
- 6) H900 H (Na, K, Cl, Ca, pH, Li)
- 7) H900 I (Na, K, Cl, Ca, pH, Li, TCO₂, AG)
- 8) H900 K (Na, K, Cl, Ca, pH, Mg)
- 9) H900 L (Na, K, Cl, Ca, pH, Mg, TCO₂, AG)
- 10) H900 M (Na, K, Cl, Ca, pH, Li, Mg, TCO₂, AG)
- 11) H900 N (Na, K, Cl, Ca, pH, Li, Mg)
- 12) K Electrode (Electrodo de K)
- 13) Na Electrode (Electrodo de Na)
- 14) Cl Electrode (Electrodo de Cl)
- 15) Ca Electrode (Electrodo de Ca)
- 16) pH Electrode (Electrodo de pH)
- 17) Ref Electrode (Electrodo de Referencia)
- 18) Li Electrode (Electrodo de Li)
- 19) Mg Electrode (Electrodo de Mg)
- 20) Reagent package for Electrolyte Analyzer (Normal one) / Paquete de reactivos para analizador de electrolitos (Normal)
- 21) Reagent package for Electrolyte Analyzer (Special for Mg) / Paquete de reactivos para analizador de electrolitos (Especial para Mg)
- 22) Cleaning Solution / Solución de Limpieza
- 23) Activating Solution / Solución Activadora
- 24) Urine Diluent Solution / Solución Diluyente de Orina
- 25) Reference Electrode Internal Solution / Solución Interna de Electrodo de Ref.
- 26) Electrode Internal Solution / Solución Interna de Electrodos
- 27) Electrode Washing Solution (Protein Enzyme) / Solución de Lavado de Electrodos (Enzima Proteica)
- 28) Electrolyte Multiple Quality Control / Solución Múltiple de Control de Calidad

Presentaciones:

- 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) Instrumentos por unidad
- 12) 13) 14) 15) 16) 17) 18) 19) Electrodos por unidad
- 20) 21) Paquete termo-formado constituido por solución A 430ml y solución B 110ml
- 22) 23) 24) En botella plástica x 110 ml.
- 25) En vial plástico x 10 ml.
- 26) En vial plástico x 3 ml.
- 27) Caja con 10 viales (5 con enzima proteica x 25 mg. y 5 con solución diluyente x 1 ml.)
- 28) Caja de cartón, conteniendo vial con 5 ml. de control nivel 2.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺ y Cl⁻, en sangre, suero u orina.
- 2) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, TCO₂ y AG en sangre, suero u orina.
- 3) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺ y pH en sangre, suero u orina.
- 4) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, pH, TCO₂ y AG en sangre, suero u orina.
- 5) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻ y Li⁺ en sangre, suero u orina.
- 6) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, pH y Li⁺ en sangre, suero u orina.
- 7) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, pH, Li⁺, TCO₂ y AG en sangre, suero u orina.
- 8) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, pH, Mg²⁺, en sangre, suero u orina.
- 9) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, pH, Mg²⁺, TCO₂ y AG en sangre, suero u orina.
- 10) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, pH, Li⁺, Mg²⁺, TCO₂ y AG en sangre, suero u orina.
- 11) Para la determinación cuantitativa en forma in-vitro de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, pH, Li⁺ y Mg²⁺ en sangre, suero u orina.
- 12) Para la medición directa de la concentración de Potasio (K⁺) en muestras de examinación.
- 13) Para la medición directa de la concentración de Sodio (Na⁺) en muestras de examinación.
- 14) Para la medición directa de la concentración de Cloro (Cl⁻) en muestras de examinación.
- 15) Para la medición directa de la concentración de Calcio iónico (iCa²⁺) en muestras de examinación.
- 16) Para la medición directa de pH en muestras de examinación.
- 17) Como electrodo de referencia en conjunto de medición de electrodos selectivos de iones.
- 18) Para la medición directa de la concentración de Litio (Li⁺) en muestras de examinación.
- 19) Para la medición directa de la concentración de Magnesio (Mg²⁺) en muestras de examinación.
- 20) Como paquete de calibración y reservorio de desechos de Analizadores de electrolitos modelos H-900 (Normal).
- 21) Como paquete de calibración y reservorio de desechos de Analizadores de electrolitos modelos H-900 (Especial para Magnesio Mg).
- 22) Como solución de limpieza para analizadores H900 e IMS972.
- 23) Como solución activadora de electrodos para analizadores H900 e IMS972.
- 24) Como solución diluyente de orina previo al análisis para analizadores H900 e IMS972.
- 25) Como solución interna del electrodo de referencia de analizadores H900 e IMS972.
- 26) Como solución interna de electrodos de analizadores H900 e IMS972.
- 27) Como solución de lavado enzimático de electrodos para analizadores H900 e IMS972.
- 28) Como material de control de calidad en los analizadores de electrolitos Horron H900.

Período de vida útil:

- 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) No Aplica
- 12) 13) 14) 15) 16) 17) 18) 19) Un (1) año entre 2 y 35°C
- 20) 21) 22) 23) 24) 25) 26) Dos (2) años entre 2 y 35°C
- 27) Un (1) año entre 2 y 35°C
- 28) Un (1) año entre 2 y 35°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd, 10/F YiFangBuilding, No. 315, ShuangMind Road, GuangMing Street, 518107, GuangMing District Shenzhen, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2338-13**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2026

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°: 1-0047-3110-001476-26-7