



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:

1716-370

Nombre técnico del producto:

17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizado

Nombre comercial:

Analizador automatizado de hemoglobina glicosilada mediante el uso de HPLC y sus correspondientes reactivos.

Modelos:

- 1) Automated Glycohemoglobin Analyzer: H120
- 2) Hemoglobin A1c Eluent A.
- 3) Hemoglobin A1c Eluent B.
- 4) Hemoglobin A1c Hemolysis Solution.
- 5) Hemoglobin A1c Analytical Column.

- 6) Autohematology Analyzer: BC-7600.
- 7) Autohematology Analyzer: BC-7800.
- 8) Autohematology Analyzer: BC-7900.
- 9) M-6LM LYSE.
- 10) M-6FM DYE.
- 11) CAL 7000.
- 12) CAL 7000E.
- 13) CAL 9000.

Presentaciones:

- 1) Automated Glycohemoglobin Analyzer: H120: por unidad.
- 2) Hemoglobin A1c Eluent A: caja que contiene 1 botella de 1.5L.
- 3) Hemoglobin A1c Eluent B:
 - a) Caja que contiene 1 botella de 500ml.
 - b) Caja que contiene 1 botella de 250ml.
- 4) Hemoglobin A1c Hemolysis Solution: caja que contiene 1 botella de 5.6L.
- 5) Hemoglobin A1c Analytical Column: caja que contiene columna por unidad. Rendimiento de 3000, 6000 o 10000 test cada una.
- 6) Autohematology Analyzer: BC-7600: por unidad.
- 7) Autohematology Analyzer: BC-7800: por unidad.
- 8) Autohematology Analyzer: BC-7900: por unidad.
- 9) M-6LM LYSE: Caja que contiene
 - a) Botella 1 × 1L,
 - b) Botellas 4× 1L.
- 10) M-6FM DYE: caja que contiene
 - a) Pouch 1× 6ml,
 - b) Pouch 1× 12ml.
- 11) CAL 7000: por unidad.
- 12) CAL 7000E: por unidad
- 13) CAL 9000: por unidad.

Uso previsto:

- 1) Automated Glycohemoglobin Analyzer: H120: cuantificar HbA1c en sangre total dentro del laboratorio, usando un método HPLC automatizado, con sus reactivos específicos de elución y hemólisis
- 2) Hemoglobin A1c Eluent A: Este producto se usa con el analizador automatizado de glucohemoglobina H-120/H- 120P de Mindray. El producto se usa en la medición de HbA1c en muestras de sangre.
- 3) Hemoglobin A1c Eluent B: Este producto se usa con el analizador automatizado de glucohemoglobina H-120/H- 120P de Mindray. El producto se usa en la medición de HbA1c en muestras de sangre.
- 4) Hemoglobin A1c Hemolysis Solution: Este producto se usa con el analizador automatizado de glucohemoglobina H-120/H-120P de Mindray. Se utiliza para el tratamiento previo de muestras de sangre antes del análisis de hemoglobina A1c (HbA1c).
- 5) Hemoglobin A1c Analytical Column: La columna analítica para Hemoglobina A1c se basa en el método de cromatografía líquida de alto rendimiento de intercambio iónico (IEX HPLC) y está clínicamente diseñada para ser utilizada con reactivos y analizadores compatibles para la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre completa humana.
- 6) Autohematology Analyzer: BC-7600: analizador automatizado de hematología es un analizador

automatizado cuantitativo para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Proporciona el hemograma completo, la fórmula leucocitaria de cinco partes, la medición de la concentración de hemoglobina, la medición de reticulocitos y eritrocitos nucleados y la medición de la velocidad de sedimentación globular (VSG) para muestras de sangre, así como análisis de líquidos biológicos.

7) Autohematology Analyzer: BC-7800: analizador automatizado de hematología es un analizador automatizado cuantitativo para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Proporciona el hemograma completo, la fórmula leucocitaria de cinco partes, la medición de la concentración de hemoglobina, la medición de reticulocitos y eritrocitos nucleados y la medición de la velocidad de sedimentación globular (VSG) para muestras de sangre, así como análisis de líquidos biológicos.

8) Autohematology Analyzer: BC-7900: analizador automatizado de hematología es un analizador automatizado cuantitativo para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Proporciona el hemograma completo, la fórmula leucocitaria de cinco partes, la medición de la concentración de hemoglobina, la medición de reticulocitos y eritrocitos nucleados y la medición de la velocidad de sedimentación globular (VSG) para muestras de sangre, así como análisis de líquidos biológicos.

9) M-6LM LYSE: Este producto se utiliza en la detección de leucocitos inmaduros junto con el colorante M-6FM.

10) M-6FM DYE: El COLORANTE M-6FM se utiliza en la detección de leucocitos inmaduros junto con el lisante M-6LM.

11) CAL 7000: El Sistema de procesamiento de muestras forma una línea de procesamiento junto con los analizadores de hematología automáticos, los analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos y los Analizadores automatizados de glicohemoglobina, así como el dispositivo de tinción y preparación automático de portaobjetos y el analizador de morfología celular digital automatizado.

12) CAL 7000E: El Sistema de procesamiento de muestras forma una línea de procesamiento junto con los analizadores de hematología automáticos, los analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos y los Analizadores automatizados de glicohemoglobina, así como el dispositivo de tinción y preparación automático de portaobjetos y el analizador de morfología celular digital automatizado.

13) CAL 9000: El Sistema de procesamiento de muestras forma una línea de procesamiento junto con los analizadores de hematología automáticos, los analizadores de VSG y de proteínas específicas automáticos y los Analizadores automatizados de glicohemoglobina, así como el dispositivo de tinción y preparación automático de portaobjetos y el analizador de mor

Período de vida útil:

- 1) Automated Glycohemoglobin Analyzer: H120: conservado a 15-32 °C, 30-85% H.
- 2) Hemoglobin A1c Eluent A: 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90%.
- 3) Hemoglobin A1c Eluent B: 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90%.
- 4) Hemoglobin A1c Hemolysis Solution: 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90%.
- 5) Hemoglobin A1c Analytical Column: 24 meses conservado 2 °C y 8 °C.
- 6) Autohematology Analyzer: BC-7600: conservado a 15-32 °C, 30-85% H.
- 7) Autohematology Analyzer: BC-7800: conservado a 15-32 °C, 30-85% H.
- 8) Autohematology Analyzer: BC-7900: conservado a 15-32 °C, 30-85% H.
- 9) M-6LM LYSE: 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90%.
- 10) M-6FM DYE: 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90%.
- 11) CAL 7000: conservado a 15-32 °C, 30-85% H.
- 12) CAL 7000E: conservado a 15-32 °C, 30-85% H.
- 13) CAL 9000: conservado a 15-32 °C, 30-85% H.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 junio 2026



SANDOVAL Maria Leticia
CUIL 27244024233
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello
GARCIA ALCORTA Lucio Gabriel
CUIL 20380387760



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 **1716-370**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 2026 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 10:58:59

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002774-26-2

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.07.13
11:40:57 -03'00'