



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma NUCTECH COMPANY LTD. (SUCURSAL ARGENTINA), 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:

3080-40

Nombre técnico del producto:

16-979 – Lector de microplaca fotométricos

Nombre comercial:

LECTOR DE MICROPLACAS Y LAVADOR DE MICROPLACAS

Marca: MINDRAY

Modelos:

Lector de microplacas MR-96A

Lavador de microplacas MW-12A

Presentaciones:

POR UNIDAD

Uso previsto:

Están destinados a su utilización complementaria en procedimientos de laboratorio. El lavador realiza los ciclos de lavado de las microplacas de acuerdo con el protocolo analítico establecido, mientras que el lector efectúa las mediciones fotométricas de los pocillos para contribuir a la determinación cualitativa o cuantitativa de los analitos investigados. Son aplicables para desarrollo de procedimientos de laboratorio tales como ELISA para proteínas, anticuerpos o antígenos, ensayos colorimétricos de punto final y cuantificación de proteínas mediante métodos colorimétricos.

Período de vida útil:

Vida útil: No aplicable

Condiciones Ambientales para la operación:

- Temperatura ambiente: 5°C a 35°C
- Humedad relativa: 15% a 85%, sin condensación

Entorno de almacenamiento y transporte

- Temperatura: 0°C a 40°C
- Humedad relativa: 15% a 85%, sin condensación
- Presión atmosférica : 106 kPa a 50 kPa

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección completa:

- 1) Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China
- 2) 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District. 518106, Shenzhen, R. P. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 octubre 2026

Firmado digitalmente por: FALCO Jorge Martin
CUIL: 20-30666838-3
Nuctech Company Ltd.
Sucursal Argentina

Firmado digitalmente por: BERNIS Ariel Fernando
CUIT: 20-26971452-3
Director Técnico
Nuctech Company Ltd.
Sucursal Argentina

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **3080-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica
Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:58:11 -03'00'

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°: 1-0047-3110-003740-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 11:04:00