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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1102-268

Nombre técnico del producto:

11-431 Electrodos, para Gasometría en Sangre

Nombre comercial:

1) Chloride Electrode
2) Potassium Electrode
3) Sodium Electrode
4) Reference Electrode

Modelos:

1a) Chloride Electrode (para usar con módulo ISE directo)
1b) Chloride Electrode (para usar con módulo ISE indirecto)
2a) Potassium Electrode (para usar con módulo ISE directo)
2b) Potassium Electrode (para usar con módulo ISE indirecto)
3a) Sodium Electrode (para usar con módulo ISE directo)
3b) Sodium Electrode (para usar con módulo ISE indirecto)
4a) Reference Electrode (para usar con módulo ISE directo)

4b) Reference Electrode (para usar con módulo ISE indirecto)

Presentaciones:

1-4) 1 unidad

Composición:
1a) Los componentes principales del electrodo Cl- son la membrana sensitiva en contacto con el canal del flujo de la muestra y la solución de referencia, y el electrodo Ag o AgCl de referencia en el portador. La membrana sensitiva del electrodo Cl- está hecha de PVC.

1b) El electrodo de cloruro se compone principalmente de una membrana sensible a iones que entra en contacto con la ruta del flujo, una solución interna y el Ag/AgCl como electrodo de referencia interno. La membrana sensible al electrodo de cloruro está compuesta de material de membrana de orientación molecular.

2a) Los componentes principales del electrodo K+ son la membrana sensitiva en contacto con el canal del flujo de la muestra y la solución de referencia, y el electrodo Ag o AgCl de referencia en el portador. La membrana sensitiva del electrodo K+ está hecha de PVC.

2b) El electrodo de potasio se compone principalmente de una membrana sensible a iones que entra en contacto con la ruta del flujo, una solución interna y el Ag/AgCl como electrodo de referencia interno. La membrana sensible al electrodo de potasio está compuesta de material de éter de corona.

3a) El electrodo Na+ consiste principalmente en un capilar de cristal selectivo de iones en contacto con la ruta del flujo de la muestra, en una solución de referencia en la ruta del flujo de la muestra y en un electrodo Ag o AgCl de referencia interna.

3b) El electrodo de sodio se compone principalmente de una membrana sensible a iones que entra en contacto con la ruta del flujo, una solución interna y el Ag/AgCl como electrodo de referencia interno. La membrana sensible al electrodo de sodio está compuesta de material de éter de corona.

4a) Los componentes principales del electrodo de referencia son la membrana sensitiva que está en contacto con la ruta del flujo de la muestra, la solución de referencia que está en el portador y el electrodo Ag o AgCl de referencia interna.

4b) El electrodo de referencia se compone principalmente de una solución de referencia y Ag/AgCl como electrodo de referencia interno.

Uso previsto:
1) El electrodo de cloro se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de Cl- en suero, plasma y orina humanos en analizadores químicos. Está previsto para utilizarse para diagnosticar y supervisar el efecto terapéutico de la hipercloremia y de la hipocloremia, así como para ayudar a diagnosticar las enfermedades renales.

2) El electrodo de potasio se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de K+ en suero, plasma y orina humanos en analizadores químicos. Está previsto para utilizarse para diagnosticar y supervisar el efecto terapéutico de la hiperpotasemia y de la hipopotasemia, así como para ayudar a diagnosticar las enfermedades renales.

3) El electrodo de sodio se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de Na+ en suero, plasma y orina humanos en analizadores químicos. Está previsto para utilizarse para diagnosticar y supervisar el efecto terapéutico de la hipernatremia y de la hiponatremia, así como para ayudar a diagnosticar las enfermedades renales.

4) El electrodo de referencia se utiliza en pruebas in vitro para crear una fuerza electromotriz con los electrodos de sodio, potasio o cloro y proporcionar el potencial para medir la concentración de Na+, K+ o Cl- en muestras de suero, plasma y orina humanos en los analizadores químicos.

Período de vida útil:

1-4) 12 meses (2-32ºC)

Nombre y domicilio del fabricante:

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. High-tech Industrial Park. Nanshan. Shenzhen. 518057 China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: CETOLA Viviana Edit
Fecha y hora: 20.08.2026 11:55:16

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 Nº 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 **1102-268**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 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: 2026.11.04 15:24:08 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:31:55

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°: 1-0047-3110-004248-26-9