Ministerio de Salud
Secretaria 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:

1716-199

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Analizadores marca Mindray:
1) Sistema de procesamiento de muestras; Modelo: NEW CAL 8000
Compuesto por el analizador hematológico automatizado Modelo: BC-6800Plus; Analizador automatizado de proteína C reactiva Modelo: CRP-M100 (incluyendo accesorios: LIMPIADOR CRP); Sistema proveedor de reactivo concentrado Modelo: CR-30 [H]; Sistema de procesamiento de muestras TM-1000.
2) Laboratory Automation System (MT 8000).
3) Analizador hematológico automatizado; Modelo: BC-5310 CRP.

Consumibles: M-6DR DILUENT; DS DILUENT; M-6LD LYSE; M-6LN LYSE; M-6LH LYSE; M-6FN

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DYE; M-6FR DYE; M-6FD DYE; SC-CAL PLUS; Probe Cleanser; DCT-DILUENT.

Modelos:

NEW CAL 8000 (BC-6800Plus; CRP-M100; CR-30[H]; TM-1000).
Laboratory Automation System (MT 8000).
BC-5310 CRP

Presentaciones:

1) Sistema de procesamiento automatizado de muestras NEW CAL 8000: 1 x unidad (formado por 1 o más unidades del modelo BC-6800Plus y/o SC-120 y/o CRP-M100 y/o CR-30[H] y/o TM1000).
2) Laboratory Automation System (MT 8000) x unidad.
3) Analizador hematológico automatizado Modelo BC-5310 CRP 1 x unidad
4) Diluyente M6DR DILUENT: 1x 4L y 4 x 1L (Buffer tris = 1%)
5) Diluyente DS DILUENT: 1x 20L y 1 x 10L (NaCl = 0.1 %, Buffer borato= 0.5%)
6) Lisante M-6LD LYSE: 1x 4L y 4 x 1L (Surfactante = 0.5 %, Buffer hepes = 0.5%)
7) Lisante M-6LN LYSE: 1x 4L y 4 x 1L (Surfactante = 0.1 %, Buffer citrato = 0.5%)
8) Lisante M-6LH LYSE: 250 mL, 1x 4L y 4 x 1L (Surfactante = 0.5 %, Buffer borato = 0.5%)
9) Colorante M-6FN DYE: 1x 48 mL y 4 x 12mL (Fluorocromo = 0.01 %, Etileglicol 94-99%)
10) Colorante M-6FR DYE: 1x 48 mL y 4 x 12mL (Fluorocromo = 0.01 %, Etileglicol 94-99%)
11) Colorante M-6FD DYE: 1x 48 mL y 4 x 12mL (Fluorocromo = 0.01 %, Etileglicol 94-99%)
12) Calibrador SC-CAL PLUS: 1x 3 mL y 2 x 3 mL (Eritrocitos humanos, leucocitos de mamíferos y plaquetas de mamíferos en suspensión en un fluído similar al plasma con conservantes)
13) Limpiador PROBE CLEANSER: 1x 50 mL (Tensioactivo = 0.2%, Hipoclorito de Sodio = 12%, Hidróxido de Sodio = 5%).
14) Diluyente DCT: 1x18L, 1x10L, 1x5L (Sodium chloride: = 25%
Tris buffer: = 5%)

Uso previsto:
El sistema de procesamiento automático de muestras llamado NEW CAL 8000 forma una línea de procesamiento junto con: el analizador hematológico automatizado BC-6800 PLUS y/o CRPM100 (para medición cuantitativa de proteína C reactiva) y/o el dispositivo de tinción y preparación automática de frotis SC-120. Este sistema permite enviar, distribuir, transportar, analizar y gestionar muestras para el diagnóstico in vitro, así como controlar los dispositivos conectados.
El CR-30[H] es un sistema de administración de reactivo concentrado se utiliza junto con los instrumentos aplicables (BC6800 PLUS y/o NEW CAL 8000). El dispositivo diluye el reactivo concentrado (DCT-DILUENT) para crear reactivo estándar listo para utilizarse en el analizador.
El sistema de procesamiento de muestras TM-1000 (en adelante, TM-1000), procesa y clasifica las muestras que entran en la línea de procesamiento de muestras de la serie CAL. El TM-1000 puede configurarse con diferentes módulos para lograr las funciones correspondientes según el nodo de procesamiento de muestras en el que se encuentre.
Laboratory Automation System (MT 8000): Sistema de automatización de laboratorio clínico de alto volumen para manejo, transporte, procesamiento automático de muestras de paciente en tubos, integración con módulos analíticos de diagnóstico in vitro, trazabilidad de muestras, priorización de muestras urgentes y almacenamiento automático, destinado a laboratorios de diagnóstico clínico.
Los instrumentos BC-5310 CRP y el BC-6800 PLUS son capaces de realizar recuento completo de células sanguíneas con diferencial de 5 partes en muestras de sangre entera anticoagulada con EDTA.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ambos están destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Período de vida útil:

1) NEW CAL 8000 conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
2) Laboratory Automation System (MT 8000): 15-32 °C, 30-85% HR.
3) BC-5310 CRP conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
4) CR-30[H]: conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
5) TM-1000: conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
6) Diluyente M6DR DILUENT 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
7) Diluyente DS DILUENT 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
8) Lisante M-6LD LYSE 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
9) Lisante M-6LN LYSE 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
10) Lisante M-6LH LYSE: 250 mL, 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
11) Colorante M-6FN DYE 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
12) Colorante M-6FR DYE 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
13) Colorante M-6FD DYE 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
14) Calibrador SC-CAL PLUS 75 días (7días una vez abierto) conservado a 2 – 8 °C.
15) Limpiador PROBE CLEANSER 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
16) Diluyente DCT: Este producto debe almacenarse en un área bien ventilada, libre de gases corrosivos, a una temperatura de 2°C a 30°C y con una humedad relativa inferior al 90%. Su vida útil es dos años. Este producto debe utilizarse a una temperatura de 15°C a 32°C y dentro de los 60 días posteriores a su apertura.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 octubre 2026

SANDOVAL Maria Leticia
CUIL 27-24024233

Responsable Legal
Firma y Sello

GARCIA ALCORTA Lucio Gabriel
CUIL 20380387760

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 **1716-199**
Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:20:46 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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°: 1-0047-3110-005750-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:41:37

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-