



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:

1716-310

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Analizadores:

Hematology analyzer BC-5000, BC-5150

Consumibles:

DILUENT M-52D

LYSE M-52DIFF

LYSE M-52LH

BC-5D Hematology Control

BC-BF Hematology Control

BC-6D Hematology Control

BC-RET Hematology Control

BC-3D Hematology Control
SC-CAL PLUS Hematology Calibrator
SC-CAL RET Hematology Calibrator
Todos los productos Marca: Mindray

Modelos:

Analizadores:

Hematology analyzer BC-5000, BC-5150

Consumibles:

DILUENT M-52D

LYSE M-52DIFF

LYSE M-52LH

BC-5D Hematology Control

BC-BF Hematology Control

BC-6D Hematology Control

BC-RET Hematology Control

BC-3D Hematology Control

SC-CAL PLUS Hematology Calibrator

SC-CAL RET Hematology Calibrator

Todos los productos Marca: Mindray

Presentaciones:

Analizadores

BC-5000: por unidad

BC-5150: por unidad

Consumibles

DILUENT M-52D:

Presentación: 1 x 20.000 ml., rinde 1000 determinaciones

LYSE M-52DIFF:

Presentación: 4 x500 ml, rinde 6448 determinaciones (1612 det. c/frasco)

Presentación: 1 x500 ml., rinde 1612 determinaciones

LYSE M-52LH :

Presentación: 4x100 ml., rinde 1288 determinaciones (322 det c/frasco)

Presentación: 1x100 ml., rinde 322 determinaciones

BC-5D Hematology Control:

Presentación: Alto: 2x3 ml., Normal: 2x3 ml, Bajo: 2x3ml.

Presentación: Alto 1x3ml

Presentación: Medio 1x3ml

Presentación: Bajo 1x3ml

Presentación: Alto 6x3ml

Presentación: Medio 6x3ml

Presentación: Bajo 6x3ml

BC-BF Hematology Control:

Presentación: Alto: 1x3 ml., Normal: 1x3 ml, Bajo: 1x3ml.

Presentación: Alto: 2x3 ml., Normal: 2x3 ml, Bajo: 2x3ml.

Presentación: Alto 1x3ml

Presentación: Medio 1x3ml

Presentación: Bajo 1x3ml

Presentación: Alto 6x3ml

Presentación: Medio 6x3ml
 Presentación: Bajo 6x3ml
 BC-6D Hematology Control
 Presentación: H: 4.5 mL×1
 Presentación: N: 4.5 mL×1
 Presentación: L: 4.5 mL×1
 Presentación: L: 4.5 mL×6
 Presentación: H: 4.5 mL×6
 Presentación: N: 4.5 mL×6
 Presentación: H: 4.5 mL×2, N: 4.5 mL×2, L: 4.5 mL×2
 BC-RET Hematology Control
 Presentación: H: 4.5 mL×1
 Presentación: N: 4.5 mL×1
 Presentación: L: 4.5 mL×1
 Presentación: H: 4.5 mL×6
 Presentación: N: 4.5 mL×6
 Presentación: L: 4.5 mL×6
 Presentación: H: 4.5 mL×2, N: 4.5 mL×2, L: 4.5 mL×2
 BC-3D Hematology Control
 Presentación: L: 3 mL × 1
 Presentación: H: 3 mL × 1
 Presentación: N: 3 mL × 1
 Presentación: L: 3 mL × 6
 Presentación: H: 3 mL × 6
 Presentación: N: 3 mL × 6
 Presentación: H: 3 mL×2, N: 3 mL×2, L: 3 mL× 2
 Presentación: H: 3 mL×1, N: 3 mL×1, L: 3 mL×1
 SC-CAL PLUS Hematology Calibrator
 Presentación: 3mL × 2
 Presentación: 3mL × 1
 SC-CAL RET Hematology Calibrator
 Presentación: 3 mL × 1
 Presentación: 3 mL × 6

Uso previsto:

Analizadores

Los analizadores BC-5000, BC-5150 son analizadores hematológicos automatizados, con contador diferencial de 5 partes, destinados al diagnóstico in vitro en laboratorios de análisis clínicos.

BC-5000:

- 23 parámetros reportables: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT
- 3 histogramas: WBC, RBC y PLT
- 3 diagramas de dispersión
- Rendimiento: 40 muestras por hora

Bc-5150:

- 25 parámetros reportables: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC.
- 3 histogramas para WBC, RBC y PLT.
- 4 diagramas de dispersión para el diferencial leucocitario

- Rendimiento - 60 muestras/hora

Consumibles:

DILUENT M-52D: se utiliza en dilución de la muestra, recuento de células sanguíneas, medición de volumen y medición de hemoglobina.

LYSE M-52DIFF: disuelve RBC en el proceso de análisis de células sanguíneas, procesa WBC para intensificar la diferencia de las subpoblaciones de WBC e incorpora dispersión láser y citometría de flujo para realizar el análisis WBC del canal DIFF.

LYSE M-52LH: 0 fabricados por Mindray, disuelve RBC, realiza recuento de WBC, medición diferencial de basófilos y medición de hemoglobina.

BC-5D Hematology Control: Es un control de sangre total ensayado, diseñado para monitorear valores en contadores

hematológicos multiparamétricos

BC-BF Hematology Control: es un control hematológico valorado, destinado a supervisar la confiabilidad de los instrumentos de hematología que miden cuantitativamente los recuentos de glóbulos rojos y

blancos en muestras de fluidos corporales.

BC-6D Hematology Control: BC-6D es un estudio de control de sangre completa diseñado para supervisar

valores en contadores hematológicos multiparamétricos. Consulte la tabla del estudio para ver los modelos de instrumentos específicos.

BC-RET Hematology Control: BC-RET es un estudio de control de sangre completa diseñado para

supervisar valores en contadores hematológicos. Consulte la tabla del estudio para ver los modelos de instrumentos específicos.

BC-3D Hematology Control: El BC-3D es un control diseñado para supervisar valores en los analizadores

hematológicos de impedancia automáticos y semiautomáticos. También se puede utilizar en técnicas manuales. Consulte la tabla de ensayo para ver los modelos específicos del instrumento.

SC-CAL PLUS Hematology Calibrator: SC-CAL PLUS está diseñado para su uso en la calibración de analizadores de hematología.

Consulte la tabla de ensayos para conocer los modelos de instrumentos específicos.

SC-CAL RET Hematology Calibrator: El calibrador SC-CAL RET está destinado a utilizarse como calibrador para los parámetros de reticulocitos (RET) en analizadores de hematología.

Período de vida útil:

Analizadores:

Vida útil: No aplica

Condiciones de Conservación: Almacenar entre -10°C y 40°C, con una humedad relativa de 10-90% y presión atmosférica entre 50-106 kPa.

Consumibles:

DILUENT M-52D: Período de Vida útil: 24 meses Condiciones de conservación: 2°-30°C.

LYSE M-52DIFF: Período de vida útil: 24 meses, Condiciones de Conservación: 2°-30°C.

LYSE M-52LH: Período de vida útil: 24 meses, Condiciones de Conservación: 2°-30°C.

BC-5D Hematology Control: 90 DÍAS, Condiciones de Conservación: 2-8°C.

BC-BF Hematology Control: 90 DÍAS, Condiciones de Conservación: 2-8°C.

BC-6D Hematology Control: 90 DÍAS, Condiciones de Conservación: 2-8°C.

BC-RET Hematology Control: 90 DÍAS, Condiciones de Conservación: 2-8°C.

Control BC-3D: 130 DÍAS, Condiciones de Conservación: 2-8°C.

SC-CAL PLUS Hematology Calibrator: 75 días conservado a 2 – 8 °C

SC-CAL RET Hematology Calibrator: 75 días conservado a 2 – 8 °C

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, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 octubre 2026



SANDOVAL Maria Leticia
CUIL 27244024233
Responsable Legal
Firma y Sello



GARCIA ALCORTA Lucio Gabriel
CUIL 20380387760

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 **1716-310**
Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:28:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:48:40

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005751-26-1