



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Beckman Coulter Argentina S.A, 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:

1109-273

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) DxH 500 Hematology Instrument
- 2) DxH 500 Series Cleaner
- 3) DxH 500 Series Diluent
- 4) DxH 500 Series Controls
- 5) DxH 500 Series Calibrator
- 6) DxH 500 Series Lyse

Modelos:

- 1) DxH 500 Hematology Instrument

- 2) DxH 500 Series Cleaner
- 3) DxH 500 Series Diluent
- 4) DxH 500 Series Controls
- 5) DxH 500 Series Calibrator
- 6) DxH 500 Series Lyse

Presentaciones:

- 1) DxH 500: 1 unidad
- 2) DxH 500 Series Cleaner: 500 mL
- 3) DxH 500 Series Diluent: 10 L
- 4) DxH 500 Series Controls: Abnormal Low: 2 viales x 2.3 mL; Normal: 2 viales x 2.3 mL;
Abnormal High: 2 viales x 2.3 mL
- 5) DxH 500 Series Calibrator: 2 viales x 2 mL
- 6) DxH 500 Series Lyse: 500 mL

Uso previsto:

1) El DxH 500 es un analizador de hematología cuantitativo, de parámetros múltiples y automatizado para realizar diagnósticos in vitro en laboratorios clínicos, incluidos laboratorios de hospitales, de referencia y de consultorios médicos. Se usa para identificar a pacientes normales con parámetros normales generados por el sistema de pacientes con parámetros anómalos y/o avisos que requieren estudios adicionales.

El DxH 500 identifica y enumera los siguientes parámetros: LEU, ERIT, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, ADE, ADE-DE, PLQ, VPM, LI%, LI#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA% y BA# en muestras de sangre completa (venosa y capilar) extraída en anticoagulantes K2EDTA y K3EDTA, así como de sangre completa prediluida.

2) DxH 500 Series Cleaner es un limpiador biodegradable sin formaldehído libre de azida que contiene una enzima proteolítica que ayuda a eliminar la acumulación de proteínas en los componentes que están en contacto con las muestras de sangre.

3) DxH 500 Series Diluent es un diluyente isotónico tamponado. Diluye la muestra y se utiliza para enjuagar los componentes entre análisis de muestra.

4) DxH 500 Series Controls es un control de sangre entera analizada diseñado para controlar los valores en contadores celulares hematológicos de varios parámetros.

5) El calibrador de la serie DxH 500 se ha diseñado para la determinación de los factores de calibración para los sistemas de la serie DxH 500 junto con los reactivos de la serie DxH 500 específicos.

6) DxH 500 Series Lyse es un agente lítico eritrocítigeno para la determinación cuantitativa de la hemoglobina y para el recuento, la determinación del tamaño y la medición óptica de leucocitos en los sistemas de la serie DxH 500.

Período de vida útil:

- 1) No aplica / -10°C a 50°C
- 2) 12 meses / 2°C - 25°C
- 3) 12 meses / 2°C - 30°C
- 4) 90 días / 2°C - 8°C
- 5) 60 días / 2°C - 8°C
- 6) 12 meses / 4°C - 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Ireland.

- Fabricante Real: 1) BIT Analytical Instruments GmbH, Am Kronberger Hang 3, Schwalbach/Taunus, Hesse Germany DE-65824.
2) Beckman Coulter, Inc., 740 West 83rd St, Hialeah, FL USA 33014.
3) Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B 13, Krefeld, North Rhine-Westphalia, Germany 47807.
4) R & D Systems, Inc., 614 McKinley Pl., N.E., Minneapolis, MN USA 55413.
5) R & D Systems, Inc., 614 McKinley Pl., N.E., Minneapolis, MN USA 55413.
6) BIT Group France, Parc Euromédecine II, Rue de la Valsière, CEDEX 5, Montpellier 34 099 France.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 septiembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1109-273**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 septiembre 2023

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°: 1-0047-3110-005559-23-4