



**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:

1716-287

Nombre técnico del producto:

15-552 – Analizadores de Coagulación.

Nombre comercial:

EQUIPOS:

- Fully Automated Coagulation Analyzer
- Semi Automated Coagulation Analyzer
- Automated ERS Analyzer
- Semi-Automated Coagulation Analyzer Cuvette
- Automated Coagulation Analyzer Cuvette

Modelos:

- 1) Fully Automated Coagulation Analyzer modelos: SF-8050; SF-8100; SF-8200; SF-8300; SF-9200.
- 2) Semi Automated Coagulation Analyzer modelo: SF-400
- 3) Automated ERS Analyzer modelos: SD-100 y SD-1000
- 4) Semi-Automated Coagulation Analyzer Cuvette
- 5) Automated Coagulation Analyzer Cuvette

#### Presentaciones:

- 1) Fully Automated Coagulation Analyzer modelos: SF-8050; SF-8100; SF-8200; SF-8300; SF-9200 x unidad
- 2) Semi Automated Coagulation Analyzer modelo: SF-400 x unidad
- 3) Automated ERS Analyzer modelos: SD-100 y SD-1000 x unidad
- 4) Semi-Automated Coagulation Analyzer Cuvette: 50x4 6x1000 unidades
- 5) Automated Coagulation Analyzer Cuvette: 6x1000 unidades

#### Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

- 1) Fully Automated Coagulation Analyzer modelos: SF-8050; SF-8100; SF-8200; SF-8300; SF-9200: los analizadores de coagulación automatizados están destinados a ser utilizados en laboratorios clínicos e instituciones sanitarias para realizar pruebas in vitro de las funciones de coagulación, anticoagulación, fibrinólisis y anti fibrinólisis en muestras de plasma humano. Utilizan métodos de coagulación (método de perlas magnéticas), métodos ópticos (método de sustrato cromogénico, método inmunoturbidimétrico) en conjunto con kits de reactivos compatibles.
- 2) Semi Automated Coagulation Analyzer modelo: SF-400: analizador de coagulación semiautomatizado destinado a ser utilizado en laboratorios clínicos e instituciones sanitarias para realizar determinaciones de hemostasia.
- 3) Automated ERS Analyzer modelos: SD-100 y SD-1000: SD-100 y SD-1000: Se utilizan para analizar la velocidad de sedimentación eritrocitaria (VSE) y el hematocrito (HCT).
- 4) Semi-Automated Coagulation Analyzer Cuvette: Cubeta analizadora de coagulación semiautomática.
- 5) Automated Coagulation Analyzer Cuvette: Cubeta analizadora de coagulación automática de la serie SF.

#### Período de vida útil:

- 1) Fully Automated Coagulation Analyzer modelos: SF-8050; SF-8100; SF-8200; SF-8300; SF-9200: vida útil, no aplica; conservar a una temperatura que oscile entre -20°C y 55°C, con una humedad relativa que no supere el 85%
- 2) Semi Automated Coagulation Analyzer modelo: SF-400: vida útil, no aplica; conservar a una temperatura que oscile entre -20°C y 55°C, con una humedad relativa que no supere el 75%.



3) Automated ERS Analyzer modelos: vida útil, no aplica; conservar a una temperatura que oscile entre 10°C y 30°C, con una humedad relativa que no supere el 70%.

4) Semi-Automated Coagulation Analyzer Cuvette: vida útil, no aplica; conservar a una temperatura que oscile entre 10°C y 30°C, con una humedad relativa que no supere el 70%.

5) Automated Coagulation Analyzer Cuvette: vida útil, no aplica; conservar a una temperatura que oscile entre 10°C y 30°C, con una humedad relativa que no supere el 70%.

Nombre y domicilio del fabricante:

Beijing Succeeder Technology Inc. - Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd, Tech, Park, Changping District, Beijing 102200, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 febrero 2024**

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 **1716-287**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007196-23-2