



Ministerio de Salud
Secretaría 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 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:

1102-160

Nombre técnico del producto:

16-298 Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Wiener lab. CMD 600
- 2) Wiener lab. CMD 600i
- 3) Wiener lab. CMD 600 X1
- 4) Wiener lab. CMD 600i X1

Modelos:

- 1) Wiener lab. CMD 600
- 2) Wiener lab. CMD 600i
- 3) Wiener lab. CMD 600 X1

4) Wiener lab. CMD 600i X1

Presentaciones:

1-4) 1 unidad

Uso previsto:

1 y 3) Analizador químico automático concebido para el diagnóstico in vitro en los laboratorios clínicos y diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de análisis bioquímicos clínicos en suero, plasma, orina o en muestras de líquido cefalorraquídeo

2 y 4) Analizador químico automático con módulo ISE concebido para el diagnóstico in vitro en los laboratorios clínicos y diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de análisis bioquímicos clínicos en suero, plasma, orina o en muestras de líquido cefalorraquídeo

Período de vida útil:

Período de vida útil: no aplicable

Condiciones de conservación: temperatura ambiente (0 – 40°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, 05 diciembre 2023

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 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 **1102-160**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 diciembre 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°: 1-0047-3110-007283-23-2