



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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:

1716-290

Nombre técnico del producto:

17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizados.

Nombre comercial:

- 1) Auto Slider Maker & Stainer
- 2) Automated Digital Cell Morphology Analyzer

Modelos:

- 1) Auto Slider Maker & Stainer MODELO SC-120
- 2) Automated Digital Cell Morphology Analyzer MODELO MC-80

Presentaciones:

Modelos SC-120 y MC-80 por unidad.

Uso previsto:

1) SC-120 es un instrumento automatizado de preparación de portaobjetos que realiza la fabricación y tinción automática de frotis con muestras clínicas; puede funcionar de forma independiente o en conjunto con un analizador(es) de hematología automático o formar una línea de procesamiento con analizadores automáticos de hematología y el sistema de procesamiento automático de CAL-8000.

2) MC-80 es un analizador de morfología celular digital automatizado que localiza y presenta imágenes de células sanguíneas en frotis de sangre periférica. Ha sido concebido para la presentación, clasificación y recuento diferencial de cada tipo de linfocito (WBC); la caracterización de la morfología de los glóbulos rojos y el recuento plaquetario.

Período de vida útil:

Ambos productos: Período de vida útil, no aplica. Condiciones de transporte y Almacenamiento, -10 °C a 40 °C, humedad relativa 10%~90 %.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 abril 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 **1716-290**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 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°: 1-0047-3110-000891-24-1