



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-392

Nombre técnico del producto:

[17-027] - Reactivos.

Nombre comercial:

[610189] Alethia, Automated Isothermal Amplification and Detection System.
Marca Meridian.

Modelos:

[610189] Alethia.

Presentaciones:

[1x1 unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su

funcionamiento (cable de alimentación, fuente de alimentación y cable USB).

Opcionalmente, el producto puede proveerse acompañado por:

Impresora térmica (incluyendo el cable de impresora, el cable de alimentación (adaptador lineal de 12V CC) y papel termosensible).

Teclado externo.

Lector de códigos de barras de mano.

Uso previsto:

Alethia es un sistema automatizado de amplificación y detección isotérmica. Utiliza tecnología de amplificación isotérmica de ADN mediada por bucle (LAMP). Fue diseñado para ser usado junto con los ensayos de amplificación mediada por bucle Alethia de Meridian Bioscience, Inc., y destinado a ser utilizado por usuarios profesionales de laboratorio.

Período de vida útil:

Vida útil: No corresponde. Conservación: Temperatura, de 10°C a 40°C; Humedad relativa, de 10% a 95%.

Nombre y domicilio del fabricante:

Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Dr., Cincinnati, OH 45244, Estados Unidos.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 marzo 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 **1106-392**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 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°: 1-0047-3110-001166-24-2