



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 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1106-241

Nombre técnico del producto:

[16-818] - Analizadores de Electrolitos, por Selección de Iones.

Nombre comercial:

MR Buffer Solution.

MR Serum Standard.

MR Urine Standard.

MR Urine Quality Control.

MR Detergent Solution.

MR Na/K Check Solution.

Reference Electrode.

Sodium Electrode.

Potassium Electrode.

Chloride Electrode.

Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

MR Buffer Solution.
MR Serum Standard.
MR Urine Standard.
MR Urine Quality Control.
MR Detergent Solution.
MR Na/K Check Solution.
Reference Electrode.
Sodium Electrode.
Potassium Electrode.
Chloride Electrode.

Presentaciones:

MR Buffer Solution: Frasco conteniendo 2 litros de solución.
MR Serum Standard, MR Urine Standard y MR Urine Quality Control: Envase conteniendo 1 frasco con 100 ml de solución (nivel bajo) y 1 frasco con 100 ml de solución (nivel alto).
MR Detergent Solution: Frasco conteniendo 100 ml de solución; Envase conteniendo 2 frascos con 100 ml c/u. de solución.
MR Na/K Check Solution: Envase conteniendo 1 frasco con 50 ml de control de Na y 1 frasco con 50 ml de control de K.
Reference Electrode, Sodium Electrode, Potassium Electrode y Chloride Electrode: Envase conteniendo 1 unidad.

Uso previsto:

Los MR Buffer Solution, MR Serum Standard, MR Urine Standard, MR Urine Quality Control, MR Detergent Solution y MR Na/K Check Solution son reactivos para Sistemas Analizadores de Electrolitos para Analizadores de Química Clínica marca Mindray. Son utilizados en el módulo ISE de los analizadores de Química Clínica para la determinación cuantitativa de sodio, potasio y cloro en muestras de suero, plasma y orina.

Para uso diagnóstico in vitro, en laboratorios de análisis clínicos.

MR Buffer Solution: Utilizado para la dilución de muestras.

MR Serum Standard: Utilizado para la calibración del sodio, potasio y cloro del sistema de medición para suero y plasma.

MR Urine Standard: Utilizado para la calibración del sodio, potasio y cloro del sistema de medición para orina.

MR Urine Quality Control: Utilizado para el control del sodio, potasio y cloro del sistema de medición para orina.

MR Detergent Solution: Utilizado para la limpieza de los circuitos de fluidos.

MR Na/K Check Solution: Utilizado para el control del sodio, potasio y cloro del sistema de medición para suero y plasma.

Reference Electrode, Sodium Electrode, Potassium Electrode y Chloride Electrode: Son electrodos, utilizados en el módulo ISE de los Analizadores de Química Clínica marca Mindray, para la determinar cuantitativamente la concentraciones de sodio, potasio y cloro en muestras de suero, plasma y orina, por el método de Ion Selectivo.

Período de vida útil:

Vida útil: 12 meses.

Conservación:

MR Buffer Solution, MR Serum Standard, MR Urine Standard y MR Na/K Check Solution: 5°C y 35°C.

MR Urine Quality Control: 2°C y 10°C.

MR Detergent Solution: 5°C y 25°C.

Reference Electrode, Sodium Electrode, Potassium Electrode y Chloride Electrode: 2°C a 32°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 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 **1106-241**
Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2024

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°: 1-0047-3110-002231-24-2