



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 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:

1106-297

Nombre técnico del producto:

[17-741] - Analizadores para Hematología, Automatizados.

Nombre comercial:

- 1) BC-6000.
- 2) BC-6200.
- 3) BC-6800Plus.
- 4) DS DILUENT.
- 5) M-6DR DILUENT.
- 6) M-6LH LYSE.
- 7) M-6LD LYSE.
- 8) M-6LN LYSE.
- 9) M-6FR DYE.
- 10) M-6FN DYE.

11) M-6FD DYE.

Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

- 1) BC-6000.
- 2) BC-6200.
- 3) BC-6800Plus.
- 4) DS DILUENT.
- 5) M-6DR DILUENT.
- 6) M-6LH LYSE.
- 7) M-6LD LYSE.
- 8) M-6LN LYSE.
- 9) M-6FR DYE.
- 10) M-6FN DYE.
- 11) M-6FD DYE.

Presentaciones:

1 y 2)

Embalaje, conteniendo una unidad del producto, acompañado por el cargador automático de muestras y los accesorios para su funcionamiento. Opcionalmente, los analizadores se proveen acompañados por una Notebook o PC de escritorio completa, para su operación.

3)

Embalaje, conteniendo una unidad del producto, acompañado por la unidad neumática, el cargador automático de muestras y los accesorios para su funcionamiento. Opcionalmente, el analizador se provee acompañado por una Notebook o PC de escritorio completa, para su operación.

4)

Envase conteniendo 20 litros de solución.

5, 6, 7 y 8)

Envase conteniendo 1 litro de solución.

Embalaje conteniendo 4 envases con 1 litro de solución c/u.

Envase conteniendo 4 litros de solución.

9, 10 y 11)

Envase conteniendo 12 ml de solución.

Embalaje conteniendo 4 envases con 12 ml de solución c/u.

Envase conteniendo 4 litros de solución.

Uso previsto:

1, 2 y 3)

Son analizadores hematológicos automáticos, utilizados para el análisis cualitativo y cuantitativo de células sanguíneas. Proporcionan un recuento diferencial de cinco poblaciones de leucocitos, la medida de la concentración de la hemoglobina y la medida eritrocitos nucleados, en muestras de sangre. Los modelos BC-6200 y BC-6800Plus, proporcionan también la medida de reticulocitos.

Opcionalmente, el modelo BC-6800Plus, puede medir de la velocidad de eritrosedimentación en muestras de sangre (VSG o ESR), como ayuda para el diagnóstico de enfermedades inflamatorias.

Pueden además ser utilizados para el análisis de fluidos corporales, como el líquido cefalorraquídeo, líquidos de cavidades serosas (líquido pleural y líquido ascítico) y líquido sinovial.

4)

Es una solución conductora de la electricidad formulada para diluir muestras. Se utiliza para el recuento y diferenciación celular.

5 y 9)

Diluyente y colorante, respectivamente, utilizados para la medición de parámetros relacionados con reticulocitos.

6)

Es un lisante, utilizado para la medición de los parámetros relacionados con la hemoglobina.

7 y 11)

Lisante y colorante, respectivamente, utilizados para la medición de parámetros relacionados con glóbulos blancos y sus sub-poblaciones.

8 y 10)

Lisante y colorante, respectivamente, utilizados para la medición de parámetros relacionados con eritrocitos nucleados.

Período de vida útil:

1, 2 y 3)

No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C, 10% a 90% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.

4, 5, 6, 7 y 8)

24 meses, de 2°C a 30°C y 0 a 90% de humedad relativa.

9, 10 y 11)

12 meses, de 2°C a 30°C, 0 a 90% de humedad relativa, protegido de la luz.

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 **1106-297**

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°: 1-0047-3110-002234-24-3