



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:

1106-397

Nombre técnico del producto:

[17-027] - Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) Auto Sample Processing System, CAL 6000.
 - 2) Auto Sample Processing System, CAL 8000.
 - 3) Concentrated Reagent Delivery System, CR-30[H].
- Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

- 1) Auto Sample Processing System, CAL 6000.
- 2) Auto Sample Processing System, CAL 8000.
- 3) Concentrated Reagent Delivery System, CR-30[H].

Presentaciones:

1) Embalajes, conteniendo las unidades de procesamiento automático de muestras de sobremesa para la integración de instrumentos, según las siguientes configuraciones, acompañados por los accesorios para su funcionamiento:

Cualquier combinación de integración, hasta: 1 o 2 unidades de analizadores hematológicos automáticos Mindray BC-6000 y/o BC-6200, 1 preparador de extendido y tinción de portaobjetos (frotis de sangre) Mindray SC-120 y 1 analizador automático digital de morfología celular Mindray MC-80.

Opcionalmente, el sistema puede ser provisto con 1 ordenador completo (PC), para su operación y puede proveerse con las mesas de trabajo para soportar las unidades de procesamiento automático de muestras de sobremesa.

2) Embalajes, conteniendo el módulo de carga (unidad de ingreso de muestras), el módulo de descarga (unidad de extracción de muestras procesadas) y los módulos de vías (unidad base para el montaje de cada instrumento a integrar), según las siguientes configuraciones, acompañados por los accesorios para su funcionamiento:

Cualquier combinación de integración de: analizadores hematológicos automáticos Mindray BC-6800 y/o BC-6800 Plus, preparador de extendido y tinción de portaobjetos (frotis de sangre) Mindray SC-120, analizador automático digital de morfología celular Mindray MC-80, analizador automático de proteína C reactiva Mindray CRP-M100, analizador automático de glicohemoglobina Mindray H50 y analizador automático de proteínas específicas y velocidad de eritrosedimentación Mindray BP 200n.

Opcionalmente, el sistema puede proveerse acompañado por el sistema de procesamiento de muestras Mindray TM-1000 (unidad automática para carga, clasificación, archivo y recuperación de muestras), la unidad neumática (bomba de presión y vacío), el ordenador completo (PC) para su operación, una impresora y las siguientes unidades para el ensamblaje de la línea, dependiendo del diseño de la planta y necesidades del laboratorio donde será instalada:

Unidad de giro en ángulo (derecho o izquierdo): Para el ensamblaje de la línea cuando se requiere disposición en ángulo.

Módulo de desvío de columna: Para el ensamblaje de la línea, en plantas con columnas estructurales intermedias.

Módulo de carga ampliado: Para ampliación de zona de carga de muestras.

Módulo de descarga ampliado: Para ampliación de zona de descarga de muestras.

Módulo de buffer intermedio: Para el almacenamiento temporal de muestras.

3) Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto a los accesorios para su funcionamiento. Opcionalmente, puede proveerse acompañado por una unidad neumática (bomba de presión y vacío), para su operación.

Uso previsto:

1 y 2) Los CAL 6000 y CAL 8000, son sistemas de automáticos de procesamiento de muestras. Tienen como finalidad la integración de diferentes instrumentos, conformando líneas modulares de análisis, para el procesamiento de muestras.

Los sistemas permiten la carga, el transporte, distribución y envío de muestras, a las diferentes unidades de análisis, permitiendo el control integrado de los todos los dispositivos de la línea, y finalmente la descarga (extracción) de las muestras analizadas o procesadas por los distintos instrumentos.

1) Fue diseñado para la integración de los analizadores hematológicos automáticos Mindray BC-6000 y BC-6200, el preparador de extendido y tinción de portaobjetos (frotis de sangre) Mindray SC-120 y el analizador automático digital de morfología celular Mindray MC-80.

2) Fue diseñado para la integración de los analizadores hematológicos automáticos Mindray BC-6800 y BC-6800 Plus, el preparador de extendido y tinción de portaobjetos (frotis de sangre)

Mindray SC-120, el analizador automático digital de morfología celular Mindray MC-80, el analizador automático de proteína C reactiva Mindray CRP-M100, el analizador automático de glicohemoglobina Mindray H50 y analizador automático de proteínas específicas y velocidad de eritrosedimentación Mindray BP 200n.

3) Es un sistema de dispensación de diluyente concentrado. Tiene como función diluir el diluyente concentrado, para la utilización directa en los analizadores hematológicos automáticos (dosificación en línea). Fue diseñado para operar en forma opcional, cuando se requiere procesar grandes volúmenes de muestras, junto con el analizador hematológico Mindray BC-6800 Plus y el preparador de extendido y tinción de portaobjetos (frotis de sangre) Mindray SC-120.

Período de vida útil:

1 a 3) No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C, 10% a 90% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.

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, 17 mayo 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 **1106-397**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 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°: 1-0047-3110-002236-24-0