



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-433

Nombre técnico del producto:

17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

MYTHIC 70

Modelos:

MYTHIC 70

Presentaciones:

Instrumento con accesorios : teclado , lector de código de barras, lápiz óptico con soporte, 10 gradillas, juego de tubuladuras, destornillador, fuente de poder

Uso previsto:

El ANALIZADOR AUTO HEMATOLÓGICO MYTHIC 70 está destinado al análisis de muestras de sangre venosa completa, incluyendo el recuento de células sanguíneas, la diferenciación de leucocitos en 5 partes y la medición de la concentración de hemoglobina. MYTHIC 70 está destinado al diagnóstico y como ayuda al diagnóstico de enfermedades relacionadas con niveles anormales de elementos morfológicos sanguíneos, como citosis y citopenias. Está destinado exclusivamente al diagnóstico in vitro, para usuarios profesionales de la salud.

Período de vida útil:

Vida útil no aplica. Conservación Humedad relativa: máximo 80% a 32°C. Temperatura de almacenamiento: de -10 a 50°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Orphée SA
19 chemin du champ des filles
1228 Plan Ouates – Geneva
Suiza

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1201-433**

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 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°: 1-0047-3110-002668-24-3