



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina S.A., 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:

794-814

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

SPOTCHEM™ EZ SP-4430

Modelos:

NA

Presentaciones:

- 1) SPOTCHEM EZ SP-4430:
• Analizador EZ SP-4430

- Cable eléctrico
 - Adaptador de corriente alterna (CA)
 - Accesorios: Tips, Cable de limpieza, juego de limpieza, juego de boquillas, juego de llaves para sustitución de boquillas, recipiente para puntas usadas, cubierta protectora, papel térmico para impresora.
 - Manual de uso
- 2) SPOTCHEM CALIBRATION CHECK: Vial 3 ml, liofilizado: 4 viales; prospecto (1 copia) y analyte value sheet (1 copia)

Uso previsto:

1) SPOTCHEM EZ SP-4430: Es un analizador bioquímico automático de reactivos en estado sólido. Instrumento previsto para la medición cuantitativa y automática de varios marcadores fisiológicos en sangre completa, suero y plasma. Se ha diseñado para su uso con tiras reactivas SPOTCHEM II. Permite realizar test individuales, un determinado panel de tests ó una combinación de ambos.

Únicamente diseñado para diagnóstico in vitro y uso profesional.

2) SPOTCHEM CALIBRATION CHECK : Diseñado para el control de calidad del instrumento SPOTCHEM EZ SP-4430.

Período de vida útil:

1) SPOTCHEM EZ SP-4430: 5 años. Conservar a temperatura constante, en un rango de 5 °C – 40 °C , y en condiciones de humedad relativa 50 – 80 %.

2) SPOTCHEM CALIBRATION CHECK : 12 (doce) meses desde la fecha de elaboración conservado a una temperatura inferior a -18°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

ARKRAY Factory Inc.- 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan
(Para todos los productos)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 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 **794-814**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-003011-24-9