



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 EXSA 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:

1489-115

Nombre técnico del producto:

16-298 Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Nombre comercial:

UF-1500 Fully Automated Urine Particle Analyzer

Product code : CZ715443

Modelos:

UF-1500 Fully Automated Urine Particle Analyzer

Product code : CZ715443

Presentaciones:

Caja por 1 unidad

Uso previsto:

El Analizador de Partículas de Orina UF-1500, Totalmente Automatizado, es un analizador automatizado para la determinación cuantitativa, cualitativa o semicuantitativa de los siguientes parámetros en orina humana como cribado o ayuda al diagnóstico de poblaciones de pacientes que se encuentran en los laboratorios clínicos. Recuento Globulos Rojos, Globulos Blancos en Orina, Celulas Epiteliales, Celulas Epiteliales Tubulares Renales, Cilindros Urinarios, Bacterias, Cristales, Levaduras, esperma y moco. El Analizador de Partículas de Orina UF-1500, Totalmente Automatizado, es utilizado por profesionales de la salud y personal debidamente formado.

Período de vida útil:

N.A.

Nombre y domicilio del fabricante:

SYSMEX CORPORATION
i-Square 262-11 Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa,
Hyogo 675-0019 Japan

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 junio 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 **1489-115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 junio 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°: 1-0047-3110-003222-24-8