



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE 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:

1074-659

Nombre técnico del producto:

15-709 Analizadores de Gases/pH en sangre

Nombre comercial:

1) RAPIDLab 348EX System

Accesorios: 2) 6.8/7.3 Buffer 3) Wash and CD Pack 4) Chloride Sensor 5) Calcium Sensor 6) Potassium Sensor 7) Sodium Sensor 8) NA/K/CL Fill Solution 9) pH Sensor Fill Solution (3UDCs) 10) pH Sensor 11) pCO2 Sensor 12) pO2 Sensor 13) Reference Sensor 14) Reference Sensor Inner 15) Reference Fill Solution 16) Hct Sensor 17) Desproteinizer Solution, 18) Conditioner 19) Hct Slope (pack of 10) 20) Gas Cartridge Pack 21) RAPIDLab 348 EX Ca++ Starter Kit, 22) RAPIDLab 348 EX CI- Starter Kit

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Módulo Analizador

2) Envases por: 4 botellas Buffer 6.838 x 90 mL y 4 botellas Buffer 7.382 x 370 mL, 3) Juego de botellas de solución de lavado, contiene: 4 botellas X 450 ml de solución de lavado y 4 juegos de intervención del usuario (D-1a 2 ml x 4, D-1b 50 mg x 4, C 2 mL x 4, Hct 2 ml x 4), 4) Sensor Cl- más junta tórica x 1, 5) Sensor Calcio con Se Llenado Electrodo Ca 2 x 3 ml y junta tórica x 1, 6) Sensor Potasio con Se Llenado Electrodo K x 3 ml más junta tórica x 1, 7) Sensor Sodio Se Llenado Electrodo Na 2 x 3 ml más junta tórica x 1, 8) Solución de llenado del sensor de Na+/K+/Ca/Cl-, 3 x 3ml, más junta tórica 9) Solución de llenado del sensor de pH, 3 x 3 ml más junta tórica, 10) Sensor pH con Se Llenado Electrodo pH 2 x 3 ml más junta tórica, 11) Sensor pCO2 más junta tórica, 12) Sensor pO2 más junta tórica, 13) Kit Sensor Referencia: casete del sensor de referencia x 1, electrodo interno de referencia x 1, solución de llenado de KCl 1 x 5 ml y juntas tóricas, 14) Electrodo Referencia Interna x 1, Se KCl 4M 1 x 5 ml, 15) 4 x 5 mL Sc KCl 4M, 16) Sensor Hematocrito x 1, 17) Kit Desproteinizador, envase de 10 x (D-1a x 2ml + D1-b x 50mg), 18) Se acondicionadora de difluoruro ácido de Amonio O, 1 M: 5 x 2 mL 19) 10 ampollas x 2 ml 20) Gas Cartridge Pack Juego de cartuchos de gas: 1 cartucho Gas 1 (cal) contiene $5,00 \pm 0,05\%$ de dióxido de carbono y $12,00 \pm 0,05\%$ de oxígeno equilibrado con nitrógeno, y 1 cartucho Gas 2 (pendiente) contiene $10,00 \pm 0,05\%$ de dióxido de carbono equilibrado con nitrógeno, 21) kit de inicio Ca++ 22) Kit de inicio Cl-

Uso previsto:

El sistema RAPIDLab 348EX está diseñado para la determinación de pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++ o Cl- y Hct en muestras de sangre total heparinizada y líquido de diálisis. El sistema también calcula los siguientes parámetros: Bicarbonato estándar y real (HCO3std y HCO3act), Contenido total de dióxido de carbono (ctCO2), Exceso de bases en sangre y líquido extracelular (BE(B) y BE(ecf)), Saturación estimada de oxígeno (O2SAT), Contenido estimado de oxígeno (O2CT), Diferencia alveolo-arterial de la presión de oxígeno (pO2(A-a)) y el cociente arterial-alveolar de la presión de oxígeno (pO2(a/A)), Desequilibrio aniónico (AnGap), Hemoglobina total estimada ctHb(est)), Concentración de iones de calcio ajustada pH 7,4 (Ca++(7,4)), Cociente de tensión arterial de oxígeno - fracción de oxígeno inspirado (pO2/FIO2). Para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.

2) El tampón 6,838 (pH de 6,838 a 37°C conforme con el NIST) proporciona el punto de pendiente para las calibraciones de 2 puntos de pH y electrolitos. El tampón 7,382 (pH 7,382 a 37°C conforme la NIST) proporciona el punto de calibración de para las calibraciones de pH, electrolitos y hematocritos. 3) Sc de Lavado de la sonda y la vía de la muestra para ser utilizada con el sistema RapidLab 348 EX. 4), 5), 6), 7) y 10) Los sensores de Cl-, Ca++, K+, Na+ y pH, o son hemicélulas basadas en la tecnología de electrodo ion- selectivo (ISE) destinados a la determinación de pH, Na+, K+, Ca++ o Cl- respectivamente en el sistema RapidLab 348EX. 8) y 9) Soluciones de llenado para los electrodos ion- selectivo (ISE) Cl-, Ca, K+, Na+ en el sistema RapidLab 348EX. 11) El sensor de pCO2 está basado en el electrodo de Severinghaus y Bradley, consta de un electrodo de medición (electrodo de pH) y de un electrodo de referencia interno (electrodo de plata/cloruro de plata) destinados a la determinación de pCO2 en el sistema RapidLab 348 EX. 12) El sensor de pO2 utiliza tecnología de amperimetría y consta de un cátodo de platino (Pt), un ánodo de plata (Ag), una solución electrolítica y una membrana permeable a los gases destinado a la determinación de pO2 en el sistema RapidLab 348 EX. 13) El sensor de referencia consta un hilo de plata (Ag), recubierto de una capa de cloruro de plata (AgCl) rodeada de una solución saturada de cloruro potásico (KCl) destinado a proporcionar el potencial hemicelular constante necesario para las mediciones con el sistema RapidLab 348 EX.

14) Electrodo interno (cable de Ag/AgCl con solución de llenado de KCl) del sensor de referencia para ser utilizado con el sistema RapidLab 348 EX. 15) Solución KCl 4M para llenado del sensor de referencia en el sistema Rapid Lab 348 EX. 16) El sensor de Hct consta de dos células tetrapolares conectadas en paralelo destinadas a la medición del hematocrito basada en la conductividad con el sistema RAPIDLab 348EX. 17) Desproteinezer Kit : Elimina proteínas acumuladas en los conductos como mantenimiento preventivo regular del sistema RAPIDLab 348EX. 18) Conditioner/ Sc Difluoruro ácido de Amonio 0,1 M destinada a limpiar y acondicionar los sensores de pH y sodio como parte del mantenimiento preventivo regular del sistema RAPIDLab 348EX. 19) La solución Slope de hematocrito (Hct) es una sc salina en tampón MOPS destinada a proporcionar el punto de pendiente para las calibraciones de 2 puntos de Hct con el sistema RAPIDLab 348EX. 20) destinado a calibrar los sensores de pCO₂ y pO₂ sistema RAPIDLab 348EX. mediante dos estándares de gas: Gas 1 (cal) que proporciona el punto de calibración para las calibraciones de 1 y 2 puntos de pCO₂ y pO₂., y Gas 2 (pendiente) que proporciona el punto de pendiente para las calibraciones de 2 puntos de pCO₂ y pO₂ y contiene 10,00 ± 0,05% de dióxido de carbono equilibrado con nitrógeno. 21) y 22) kits de inicio Ca⁺⁺ y Cl- respectivamente para uso con el sistema RAPIDLab 348EX

Período de vida útil:

Período de vida útil: 1) No corresponde. 2) 12 meses, 3) 18 meses, Sensores 4),5),6),7),10),11),12),13), 14) y 16) 24 meses, 8) , 9) 36 meses, 15) 36 meses, 17) 20), 21) y 22) 24 meses, 18) 22 meses y 19) 18 meses.

Temperatura de conservación:

1) 4 - 37 °C, 2),3), 4),5),6),7),8),9),10),11),12), y 16),17), 20), 21) y 22) 4 - 25°C, 13), 14) y 15) 10 - 25 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Limited Northern Road, Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO10 2XQ, Reino Unido para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 Estados Unidos.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 julio 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 **1074-659**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 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°: 1-0047-3110-003837-24-3