



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico 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:

1201-434

Nombre técnico del producto:

17-916 Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia

Nombre comercial:

- 1) UniCel Dxl 600 Access Immunoassay System
- 2) UniCel Dxl 600 Access Immunoassay System w/Dual Gantry
- 3) UniCel Dxl 600 Access Immunoassay System w/Spot B Gantry
- 4) UniCel Dxl 800 Access Immunoassay System
- 5) UniCel Dxl 800 Access Immunoassay System w/Dual Gantry
- 6) UniCel Dxl 800 Access Immunoassay System with w/Spot B Gantry
- 7) Access 2 Immunoassay System
- 8) Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer

Modelos:

- 1) UniCel DxI 600 Access Immunoassay System
- 2) UniCel DxI 600 Access Immunoassay System w/Dual Gantry
- 3) UniCel DxI 600 Access Immunoassay System w/Spot B Gantry
- 4) UniCel DxI 800 Access Immunoassay System
- 5) UniCel DxI 800 Access Immunoassay System w/Dual Gantry
- 6) UniCel DxI 800 Access Immunoassay System with w/Spot B Gantry
- 7) Access 2 Immunoassay System
- 8) DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer

Presentaciones:

1), 2), 3), 4), 5), 6) Se presenta en un cajón conteniendo : Analizador UniCel DxI 600/800 Y una caja conteniendo los siguientes Accesorios: Monitor de pantalla táctil, Mouse, Impresora, Lector de código de barras, INT'L 250V CORD WITH LOCK, DxI IVD Assay Protocol File Set A Kit, DxI 800 Installation Kit, DxI 600 Installation Kit, USB TOUCHSCREEN MONITOR, PERIPHERAL CART, WHITE, Windows 8 Console PC USFFC2, USB Flash Drive, Duck Bill Check Valve (White)*, Lubricant, Type 2 Lithium, 1 mL*, Aspirate Probe Clean Kit, Disposable Aspirate Probe Brush, Aspirate Probe, A1W, Aspirate Probe, A2, Aspirate Probe, A3, Dispense Probe, D1, Dispense Probe, D2, Dispense Probe, D3, Pump Tube, Aspirate Peristaltic, 1.30 mm*, Reaction vessels (RVs), UniCel DxI, 0.5 mL Sample cups, Beckman Coulter, 2.0 mL Sample cups, Beckman Coulter, 1.0 mL/13 mm insert cups, Beckman Coulter, 1.0 mL/13 mm insert cup caps, 2.0 mL/16 mm insert cups, Beckman Coulter, 3.0 mL sample containers, Beckman Coulter, 3.0 mL sample container caps, Autoaliquot tubes (13x100 mm false bottom), Beckman Coulter, Pediatric insert cups, 1.0 mL, Beckman Coulter, Pediatric tube adapters for 13 mm rack, Beckman Coulter, Sample Probe, Sample Racks 13 x 75, Blue, Sample Racks 13 x 75, Gray, Sample Racks 13 x 100, Blue, Sample Racks 16 x 75, Blue, Sample Racks 16 x 100, Blue, Sample Racks 13 x 100, Brown, Sample Racks 13 x 100, Gray, Sample Racks 16 x 100, Gray, Sample Rack Holders, Sample Rack ID Label kit, Sample Rack Barcode Labels 1-500, Sample Rack Barcode Labels 501-999, Solid Waste Bags, UniCel DxI, Swab applicators, fiber-free polyester, CARE Kit, UniCel DxI, Keyboard template (English), Liquid Waste Bottle, UniCel DxI 800, Liquid Waste Bottle, UniCel DxI 600, Pipettor, Reagent, 3-inch probe*, Tool Kit, Access Customer *, Deionized Water Tank 10L (1 c/u), Bottle kit 20 x 60 mL, Bottle kit 20 x 30 mL, Bottle kit 20 x 15 mL,

7) Se presenta en un cajón conteniendo el Analizador Access 2 y una caja conteniendo los siguientes Accesorios: Monitor de pantalla táctil, Mouse, Impresora, ACCESS 2, SINGLE SYSTEM SG (INTL), Access 2 Installation Kit, Monitor Arm, KEYBOARD TRAY, A2 PERIPHERAL KIT, Assembled Console + Monitor Windows 10, Aspirate probe, stainless steel universal, Aspirate probe cleaning kit, Aspirate probe brushes, disposable, Data storage device Travan 8 GB tape, Data storage device Travan 20 GB tape, Data storage device USB Flash Drive, Reaction vessel cartridge, 0.5 mL Sample cups, Beckman Coulter, 2.0 mL Sample cups, Beckman Coulter, 1.0 mL/13 mm insert cups, Beckman Coulter, 1.0 mL/13 mm insert cup caps, 2.0 mL/16 mm insert cups, Beckman Coulter, 3.0 mL sample containers, Beckman Coulter, 3.0 mL sample container caps, Autoaliquot tubes (13x100 mm false bottom), Beckman Coulter, Pediatric insert cups, 1.0 mL, Beckman Coulter, Pediatric tube adapters for 13 mm rack, Beckman Coulter, Sample rack 13 mm, Sample rack 16 mm x 100 mm, Sample rack 16 mm x 75 mm Elevated, Sample rack bar code label kit, Swab applicators, fiber-free polyester, Waste bags, reaction vessel, Keyboard template, Nozzle/O-ring (for probe wash tower), Dispense probe, Pipettor, Reagent, 3-inch probe*, Pipettor torque tool, Substrate probe, Aspirate probe, Peristaltic pump aspirate, Peristaltic pump vacuum, Vessel holder Chamfered

(hole in top), no magnet, Vessel holder Home position, chamfered, with magnet, Home position, chamfered, with magnet, Wash buffer valve assembly (dispense cap assembly), Waste drain kit, Waste filter/bottle assembly,

8) Se presenta en un cajón conteniendo el analizador Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer y un cajón conteniendo los siguientes accesorios : Dxl 9000 SLGP INTL, DxLAB Dispo Tips, 16 Kits/Box, System Check HS Tool, FIELD SERVICE SYS CHECK, 225ML, CORD, MAIN POWER, INTERNATIONAL, Automated System Diagnostics Pack, INSTALL KIT, HARDWARE, DXI9000, Dxl Waste Bags, Dxl Reaction Vessels, Access sample cups, 2-mL, Access sample containers, 3-mL, Insert cups, 1-mL, Pediatric insert cups, 16 mm insert cups, 2 mL, Insert cup caps, 1-mL/13-mm, 3-mL container cap, blue, Sample cup, 0.5-mL, Sample cup, 2.5-mL, Auto-aliquot tubes (13x100 mm false bottom), Swabs, Pediatric tube adapters for 13 mm rack, DxLAB tube rack, DxLAB cup rack, DxLAB tube rack labels with bar codes 11001 to 11100, DxLAB tube rack labels with bar codes 11101 to 11200, DxLAB cup rack labels with bar codes 21001 to 21100, DxLAB cup rack labels with bar codes 21101 to 21200, DxLAB rack holder

Uso previsto:

1)2)3)4)5)6)7) 8) UniCel Dxl Access Immunoassay System y Access 2 Immunoassay System y DXI 9000 Access Immunoassay Analyzer son analizadores automatizados de inmunoensayos que, en combinación con reactivos, calibradores, material de control de calidad (QC) y otros accesorios apropiados se utilizan para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de diversas concentraciones de analitos encontrados en los fluidos corporales humanos (sangre entera, suero, plasma, orina o líquido amniótico). Las aplicaciones incluyen inmunoensayos que utilizan partículas paramagnéticas en fase sólida y detección quimioluminiscente.

Los inmunoensayos utilizan una variedad de formatos de ensayo, los más comunes son: unión competitiva, sandwich y detección de anticuerpos. El tipo de formato utilizado depende del analito que se esté midiendo. Los sistemas son dispositivos de diagnóstico in vitro para uso en el laboratorio clínico.

Período de vida útil:

Vida Útil para instrumentos y accesorios No aplica / -10°C - 50°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Para todos los modelos

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA.

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 julio 2024



Responsable Legal
Firma y Sello

MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

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 **1201-434**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Verónica
CUIL 27254978472



CORUJO Gonzalo Hernán
CUIL 20334416314

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004000-24-7