



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 Biodiagnóstico 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:

1201-440

Nombre técnico del producto:

17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

- 1) DxH 500 Hematology Instrument
- 2) DxH 520 Hematology Instrument
- 3) DxH 560 Hematology Instrument
- 4) UniCel DxH 900 COULTER Cellular Analysis System
- 5) UniCel DxH 900 COULTER Cellular Analysis System with ESId Application
- 6) UniCel DxH Slidemaker Stainer II COULTER Cellular Analysis System
- 7) UniCel DxH 690 T Coulter Cellular Analysis System
- 8) Unicel DxH 800 COULTER Cellular Analysis System

Modelos:

- 1) DxH 500 Hematology Instrument
- 2) DxH 520 Hematology Instrument
- 3) DxH 560 Hematology Instrument
- 4) UniCel DxH 900 COULTER Cellular Analysis System
- 5) UniCel DxH 900 COULTER Cellular Analysis System with ESId Application
- 6) UniCel DxH Slidemaker Stainer II COULTER Cellular Analysis System
- 7) UniCel DxH 690 T Coulter Cellular Analysis System
- 8) Unicel DxH 800 COULTER Cellular Analysis System

Presentaciones:

- 1) Cajón con Instrumento y caja con accesorios teclado , lector de código de barras, lápiz óptico con soporte, 10 gradillas, juego de tubuladuras, destornillador, fuente de poder
- 2) Cajón con Instrumento y caja con accesorios teclado , lector de código de barras, lápiz óptico con soporte, 10 gradillas, juego de tubuladuras, destornillador, fuente de poder
- 3) Cajón con Instrumento y caja con accesorios teclado , lector de código de barras, lápiz óptico con soporte, 10 gradillas, juego de tubuladuras, destornillador, fuente de poder
- 4)y5) Cajón con Instrumento y caja con accesorios: computador, teclado , lector de código de barras, lápiz óptico con soporte, 10 gradillas, juego de tubuladuras, destornillador, fuente de poder
- 6) Cajón con instrumento y caja con accesorios cables de conexión
- 7) Cajón con Instrumento y caja con accesorios: computador, teclado , lector de código de barras, lápiz óptico con soporte, 10 gradillas, juego de tubuladuras, destornillador, fuente de poder
- 8) Cajón con Instrumento y caja con accesorios: computador, teclado , lector de código de barras, lápiz óptico con soporte, módulo de suministro neumático, 10 gradillas, juego de tubuladuras, destornillador, fuente de poder

Uso previsto:

1) El DxH 500 es un analizador de hematología cuantitativo, de parámetros múltiples y automatizado para realizar diagnósticos in vitro en laboratorios clínicos, incluidos laboratorios de hospitales, de referencia y de consultorios médicos. Se usa para identificar a pacientes normales con parámetros normales generados por el sistema de pacientes con parámetros anómalos y/o avisos que requieren estudios adicionales.

El DxH 500 identifica y enumera los siguientes parámetros: LEU, ERIT, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, ADE, ADE-DE, PLQ, VPM, LI%, LI#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA% y BA# en muestras de sangre completa (venosa y capilar) extraída en anticoagulantes K2EDTA y K3EDTA, así como de sangre completa prediluida.

2) DxH 520 es un analizador de hematología automatizado, cuantitativo y multiparamétrico para uso diagnóstico in vitro. Identifica y enumera los siguientes parámetros: WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, LY%, LY#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA%, BA# en muestras de sangre entera (venosa y capilar) recogidas con anticoagulantes K2EDTA y K3EDTA y en sangre entera prediluida

3) DxH 560 es un analizador de hematología cuantitativo, de parámetros múltiples, automatizado y con un cargador automático para realizar diagnósticos in vitro. Identifica y enumera los parámetros: LEU, ERIT, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, ADE, ADE-DE, PLQ, VPM, LI%, LI#, MO%, MO#, NE%, NE#, EO%, EO#, BA% y BA# en muestras de sangre completa (venosa y capilar) extraída en anticoagulantes EDTA K2 y EDTA K3. El instrumento está indicado para su uso en poblaciones de pacientes adultos y pediátricos, incluidos recién nacidos.

4) 5) 7) UniCel DxH 900 Coulter Cellular Analysis System, with ESId Application (software para indicador temprano de sepsis) y UniCel DxH 690T Coulter Cellular Analysis System son

analizadores de hematología cuantitativo, multiparamétrico y automatizado para uso diagnóstico in vitro. Identifica los siguientes parámetros: WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PIT, MPV, NE% y #, LY% y #, MO% y #, EO% y #, BA% y #, NRBC% y #, RET% y #, MRV e IRF en sangre entera (venosa y capilar) y MDW en sangre entera venosa. La medición de MDW (Monocytes Distribution Width) en el UniCel DxH 900 Cellular Analysis System está diseñada para su uso en pacientes adultos como ayuda en la detección temprana de sepsis. UniCel DxH 900 Coulter Cellular Analysis System y UniCel DxH 690T Coulter Cellular Analysis System poseen un software de administrador del sistema de análisis celular Coulter con la aplicación Indicador temprano de sepsis (ESId) está previsto para la medición cuantitativa de la amplitud de la distribución de monocitos (MDW). ESId está destinada a pacientes adultos que acuden al servicio de urgencias y para los que se ha solicitado una prueba diferencial de leucocitos. El ESId mide el ancho de distribución de los monocitos (MDW) para respaldar la detección temprana de la sepsis. El MDW es una prueba de diagnóstico in vitro para la medición cuantitativa de la distribución del volumen de los monocitos. El valor de MDW se mide como parte del análisis hematológico diferencial de leucocitos a partir de muestras venosas de sangre total anticoagulada con K3EDTA. Los valores de MDW por encima del punto de corte establecido en 21,5 unidades están destinadas a servir de ayuda para identificar el riesgo que tienen los pacientes de padecer infección vírica por SARS-CoV-2 al llegar a urgencias. Los resultados de MDW deben utilizarse, junto a otros datos de laboratorio y síntomas clínicos detectados por los profesionales sanitarios como apoyo para un triaje rápido y una toma de decisiones sobre la cuarentena relacionada con la predisposición de los pacientes que llegan con síntomas similares a los de la COVID así como posibles pruebas de seguimiento para aquellos pacientes con signos positivos y resultados de RT-PCR negativos.

Los valores de MDW superiores a 21,5 deben interpretarse acompañados de otros datos clínicos y pruebas

Período de vida útil:

Para todos los modelos No aplica / -10°C a 50°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) 2)3) Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc . Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
Fabricante Real BIT Analytical Instruments, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach/Taunus, Hesse , Germany DE-65824
4)5)6)7)8) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.
Fabricante Real Beckman Coulter Inc, 11800 SW 147th Ave, Miami, FL USA 33196

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 **1201-440**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 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°: 1-0047-3110-004046-24-7