



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO-OPTIC SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

2234-020

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

1) BOND System Control Kit (6.0) [Kit del Sistema de Control BOND 6.0] que contiene:

Slide Labeller [Rotulador de Marcado]

Ethernet switch [Interruptor Ethernet]

Computer [Computadora]

BOND System Control Add Kit (which includes handheld barcode scanner and power cable) [Kit adicional de sistema de control BOND (incluye escáner manual de código de barra y cables de alimentación)]

2) BOND Controller (6.0) [Controlador BOND 6.0]

- 3) BOND- ADVANCE Controller (6.0) [Controlador BOND-ADVANCED 6.0]
- 4) BOND- ADVANCE Terminal (6.0) [Terminal BOND-ADVANCED 6.0]
- 5) BOND Printer Ribbon & Labels Cxi (1 Pack) [Cintas de impresión y etiquetas Cxi para BOND (paquete por 1 unidad)]
- 6) BOND Printer Ribbon & Labels Cxi (6 Pack) [Cintas de impresión y etiquetas Cxi para BOND (paquete por 6 unidades)]

Modelos:

- 1) BOND System Control Kit (6.0) [Kit del Sistema de Control BOND 6.0] que contiene:
Slide Labeller [Rotulador de Marcado]
Ethernet switch [Interruptor Ethernet]
Computer [Computadora]
BOND System Control Add Kit (which includes handheld barcode scanner and power cable) [Kit adicional de sistema de control BOND (incluye escáner manual de código de barra y cables de alimentación)]
- 2) BOND Controller (6.0) [Controlador BOND 6.0]
- 3) BOND- ADVANCE Controller (6.0) [Controlador BOND-ADVANCED 6.0]
- 4) BOND- ADVANCE Terminal (6.0) [Terminal BOND-ADVANCED 6.0]
- 5) BOND Printer Ribbon & Labels Cxi (1 Pack) [Cintas de impresión y etiquetas Cxi para BOND (paquete por 1 unidad)]
- 6) BOND Printer Ribbon & Labels Cxi (6 Pack) [Cintas de impresión y etiquetas Cxi para BOND (paquete por 6 unidades)]

Presentaciones:

- 1), 2), 3), 4) y 5) = 1 unidad
- 6) = 6 unidades

Uso previsto:

- 1) Es un sistema de tinción IHC e ISH completamente automatizado en los que se ejecuta el software BOND 6.0
- 2) El Controlador BOND 6.0 es un módulo donde se realiza todo el procesamiento de software
- 3) El Controlador BOND-ADVANCED 6.0 es una configuración con más de cinco módulos de Controladores BOND 6.0
- 4) En la Terminal BOND-ADVANCED 6.0 tiene lugar la interacción del usuario con el software BOND 6.0
- 5) y 6) Se generan etiquetas de identificación de portaobjetos

Período de vida útil:

- 1), 2), 3), 4), 5), 6): NA; -20°C a +55°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd. 495 Blackburn Road, MOUNT WAVERLEY VIC 3149, Australia

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **2234-020**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002688-19-9