



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 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L., 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:

1716-216

Nombre técnico del producto:

17-741- Analizadores para hematología, automatizados.

Nombre comercial:

Analizadores hematológicos automatizados y consumibles, marca DIRUI.

Modelos:

Analizadores hematológicos automatizados:

- 1) BF-6900CRP
- 2) BF-6960CRP
- 3) BF-6900
- 4) BF-6960
- 5) BCC-3900

6) BCC-3960

Consumibles:

BCC-3D Diluent, BCC-3D Lyse, Probe Cleanser, BF-5D Diluent, BF-FDOI Lyse, BF-FDTI Lyse, Probe Cleanser I, BF-CRP Lyse

Presentaciones:

1. BF-6900CRP x unidad
2. BF-6960CRP x unidad
3. BF-6900 x unidad
4. BF-6960 x unidad
5. BCC-3900 x unidad
6. BCC-3960 x unidad
7. Diluyente BCC-3D Diluent (1 x 20 L)
8. Lisante BCC-3D Lyse (1 x 500 ML)
9. Probe Cleanser (1 x 50 ML, 4 x 50 ML)
10. Diluyente BF-5D Diluent (1 x 20 L)
11. Lisante BF-FDOI Lyse (1 x 500 ML)
12. Lisante BF-FDTI Lyse (1 x 500 ML, 1 x 200 ML)
13. Probe Cleanser I (1 x 50 ML, 4 x 50 ML)
14. Lisante BF-CRP Lyse (1 x 200 ML)

Uso previsto:

Los analizadores automatizados de hematología (modelos: BCC-3900 / BCC-3960) proporcionan resultados de análisis cuantitativos de 21 parámetros (puede contar el número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas en la muestra de sangre con el método de impedancia y tener 3-diff de glóbulos blancos, probar la concentración de hemoglobina con el método colorimétrico y calcular los parámetros relacionados con el hematocrito) en muestras de sangre anticoagulada con EDTA.

Los analizadores automatizados de hematología (modelos: BF-6900CRP / BF-6960CRP) proporcionan resultados de análisis cuantitativos de 27 parámetros (puede contar el número de glóbulos rojos y plaquetas en la muestra de sangre con el método de impedancia, probar la concentración de hemoglobina con el método colorimétrico, obtener el número total y tener cinco clasificaciones de los glóbulos blancos con flujo de láser semiconductor Citometría, calcular la concentración de proteína C reactiva con el ensayo inmunoturbidimétrico de látex y los parámetros relacionados con el hematocrito) en muestras de sangre anticoagulada con EDTA.

Los analizadores automatizados de hematología (modelos: BF-6900 / BF-6960) proporcionan los mismos resultados que los modelos BF-6900CRP / BF-6960CRP, excepto por la proteína C reactiva.

BCC-3D Diluent y BF-5D Diluent, mantienen el volumen original de la célula sanguínea completamente bajo la presión osmótica y la conductividad apropiadas durante un cierto período de tiempo.

BCC-3D Lyse, se usa para disolver RBC, detectar el número total de WBC, el recuento de WBC de tres partes y el contenido de hemoglobina

Probe Cleanser y Probe Cleanser I se usan como potentes limpiadores alcalinos para la eliminación de líquidos celulares y proteínas que quedan en el analizador automático de hematología.

BF-5D Diluent,

BF-FDOI Lyse y BF-FDTI Lyse se usan para la disolución de glóbulos rojos y colorante celular.

BF-CRP Lyse, se usa para romper los glóbulos rojos antes del análisis de muestras.

Período de vida útil:

BF-6900CRP, BF-6960CRP, BF-6900, BF-6960, BCC-3900 y BCC-3960
Período de vida útil : N/A; 15-30°C, 30-80% HR

BCC-3D Diluent, BCC-3D Lyse, Probe Cleanser, BF-5D Diluent, BF-FDOI Lyse, BF-FDTI Lyse,
Probe Cleanser I, BF-CRP Lyse: 12 meses, 2°C-30°C protegido de la luz solar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012
CHINA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 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 **1716-216**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002794-19-4