



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:

16-886 - Analizadores de Orina.

Nombre comercial:

Analizadores de orina y consumibles, marca DIRUI.

Modelos:

Analizadores:

FUS-1000, FUS-3000Plus

Consumibles: Sheat II, Sheath, Cleaning liquid II, FE focus B II, FE Control II Positive Control, FE Positive Control II level 3, FE Negative Control, FE Control II Negative Control, FE Calibrator II,

Urine Conductivity Analysis Control (level 1,2), Urine Conductivity Analysis Control (level 1,2,3), FUS-10 II, FUS-11 II, FUS-11 MA II, FUS-12 MA II, FUS-13 CR II, FUS-14 CA II.

Presentaciones:

1. Urinalysis Hybrid FUS-1000 x unidad
2. Urinalysis Hybrid FUS-3000 Plus x unidad
3. Sheat II (1 x 5L, 1 x 10L, 1 x 15L, 1 x 20L, 1 x 28L, 1 x 30L)
4. Sheath (1 x 5L, 1 x 10L, 1 x 15L, 1 x 20L, 1 x 28L, 1 x 30L)
5. Cleaning liquid II (1 x 200ML, 1 x 500ML y 1 x 1L)
6. FE focus B II (1 x 20ML, 1 x 22ML, 1 x 25ML, 1 x 60ML y 1 x 125ML)
7. FE Control II Positive Control (1 x 20ML, 1 x 22ML, 1 x 60ML y 1 x 125ML)
8. FE Positive Control II level 3 (1 x 20ML, 1 x 22ML, 1 x 60ML y 1 x 125ML)
9. FE Negative Control (1 x 20ML, 1 x 22ML, 1 x 60ML y 1 x 125ML)
10. FE Control II Negative Control (1 x 20ML, 1 x 22ML, 1 x 60ML y 1 x 125ML)
11. FE Calibrator II (1 x 10ML, 1 x 12ML, 1 x 15ML, 1 x 60ML y 1 x 125ML)
12. Urine Conductivity Analysis Control (level 1,2) (1 x 7ML, 1 x 40ML, 1 x 60ML y 1 x 200ML)
13. Urine Conductivity Analysis Control (level 1,2,3) (1 x 3ML, 1 x 7ML, 1 x 18ML y 1 x 40ML)
14. FUS-10 II (1 x 30 tiras, 1 x 50 tiras, 1 x 100 tiras y 1 x 150 tiras)
15. FUS-11 II (1 x 30 tiras, 1 x 50 tiras, 1 x 100 tiras y 1 x 150 tiras)
16. FUS-11 MA II (1 x 30 tiras, 1 x 50 tiras, 1 x 100 tiras y 1 x 150 tiras)
17. FUS-12 MA II (1 x 30 tiras, 1 x 50 tiras, 1 x 100 tiras y 1 x 150 tiras)
18. FUS-13 CR II (1 x 30 tiras, 1 x 50 tiras, 1 x 100 tiras y 1 x 150 tiras)
19. FUS-14 CA II (1 x 30 tiras, 1 x 50 tiras, 1 x 100 tiras y 1 x 150 tiras)

Uso previsto:

Productos destinados a ser utilizados en laboratorios de análisis clínicos para realizar determinaciones físico-químicas en orina.

Período de vida útil:

- FUS-1000, FUS-3000Plus: N/A; 15-30°C, 30-80% HR
- Sheat II, Sheath: 18 meses; 2°C- 30°C
- Cleaning liquid II: 12 meses; 2°C- 30°C
- FE focus B II, FE Control II Positive Control, FE Positive Control II level 3, FE Negative Control, FE Control II Negative Control, FE Calibrator II: 8 meses; 2°C- 30°C
- Urine Conductivity Analysis Control (level 1,2), Urine Conductivity Analysis Control (level 1,2,3): 12 meses; 2°C- 30°C
- FUS-10 II, FUS-11 II, FUS-11 MA II, FUS-12 MA II, FUS-13 CR II, FUS-14 CA II: 24 meses; 2°C- 30°C

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, 27 junio 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 27 junio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003060-19-4