



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 GEMATEC 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:

1106-221

Nombre técnico del producto:

[15-098] – Analizadores de Coagulación, Automáticos.

Nombre comercial:

- 1) RAC-050.
 - 2) RAC-120.
 - 3) RAC-1800.
 - 4) RAC Cleaner (RAC-1).
- Todos los productos marca Rayto.

Modelos:

- 1) RAC-050.
- 2) RAC-120.

- 3) RAC-1800.
- 4) RAC Cleaner (RAC-1).

Presentaciones:

- 1, 2 y 3) Envase (embalaje cerrado), conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento. Opcionalmente, el modelo RAC-1800 se provee acompañado por una PC de escritorio completa, para su operación.
- 4) Envase conteniendo 30 ml de Solución.

Uso previsto:

Los RAC-050, RAC-120 y RAC-1800 son Analizadores Automáticos de Coagulación. Junto al RAC Cleaner conforman Sistemas Analizadores Automáticos de Coagulación utilizados para evaluar la situación hemostática de un paciente, realizar diagnósticos de enfermedades hemorrágicas y trombóticas y para el seguimiento de los efectos de la trombólisis y el tratamiento de anticoagulación.

Período de vida útil:

- 1, 2 y 3) No corresponde. Conservación: -20°C a 50°C, hasta 85% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.
- 4) 12 meses, de 2°C a 35°C, protegido de la luz solar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd. Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, R.P. China.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 octubre 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 **1106-221**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004784-19-2