



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:

1106-224

Nombre técnico del producto:

[16-298] – Analizadores de Química Clínica, Automáticos.

Nombre comercial:

- 1) Chemray 120.
 - 2) Chemray 240.
 - 3) RBA Cleanser (RCC-1).
- Todos los productos marca Rayto.

Modelos:

- 1) Chemray 120.
- 2) Chemray 240.
- 3) RBA Cleanser (RCC-1).

Presentaciones:

1 y 2)

Envase (embalaje cerrado), conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento. Opcionalmente, el modelo Chemray 240, se provee acompañado por una PC de escritorio completa para su operación.

3)

Envase conteniendo 500 ml de Solución.

Envase conteniendo 1 litro de Solución.

Uso previsto:

Los Chemray 120 y Chemray 240, son Analizadores Automáticos de Química Clínica. Junto a la solución de limpieza RBA Cleanser, conforman Sistemas Analizadores Automáticos de Química Clínica utilizados para llevar a cabo análisis bioquímicos clínicos en especímenes de origen humano.

Período de vida útil:

1 y 2) No corresponde. Conservación: 0°C a 55°C, hasta 93% de humedad relativa y 86kPa a 106kPa de presión atmosférica.

3) 12 meses, de 5°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 **1106-224**

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°: 1-0047-3110-004787-19-3