



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIPLA 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:

876-24

Nombre técnico del producto:

Analizador de Creatinina

Nombre comercial:

StatSensor Creatinine Meter

Modelos:

- 1) 44052 StatSensor Creatinine Meter with Battery and Quick Reference Guide
- 2) 50668 StatSensor Creatinine Meter with Battery and Quick Reference Guide con Wifi

Accesorios

- 3) 42225 Docking Station – Original – For Conn StatStrip or StatSensor Mtrs (w/AC Adapter)

- 4) 43370 StatSensor Creat – Test Strips
- 5) 43921 StatSensor Creat Control Level 1 Low
- 6) 43922 StatSensor Creat Control Level 1 Normal
- 7) 43923 StatSensor Creat Control Level 1 High
- 8) 44037 StatSensor Creat Linearity Level 1, Level 2, Level 3, Level 4
- 9) 51994 StatSensor StatStrip Docking Station New Design – Singe – For Ver – 1 Conn StatStrip/Stat Sensor Mts
- 10) 51995 StatSensor StatStrip Docking Station New Design – Dual – For Ver – 1 Conn StatStrip/Stat Sensor Mts
- 11) 51996 StatSensor StatStrip Docking Station New Design – Quad – For Ver – 1 Conn StatStrip/Stat Sensor Mts

Presentaciones:

- 1 a 3) X unidad
- 4) 1 caja (2 vial con 25 Tiras Reactivas)
- 5) Botella 4 ml
- 6) Botella 4 ml
- 7) Botella 4 ml
- 8) Caja 4 niveles (5 viales x 4 ml c/n)
- 9) X unidad
- 10) X unidad
- 11) X unidad

Uso previsto:

1 y 2) El medidor de creatinina StatSensor está destinado a uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud y para ser usado en centros de salud para la determinación cuantitativa de la creatinina en sangre entera capilar, venosa y arterial. Las determinaciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales y en el control de la diálisis renal. El medidor de creatinina de uso hospitalario en un instrumento portátil y a batería, y que se utiliza en conjunto con tiras reactivas electroquímicas con el objeto de medir la creatinina en una muestra de sangre entera, una solución de control de calidad (CC), soluciones de aptitud o de linealidad. Además de medir la creatinina, el medidor almacena información sobre pruebas a pacientes, datos de pruebas de CC y otros datos sobre pacientes, muestras de pacientes, operadores, reactivos y sobre el medidor mismo. Una interfaz de usuario proporciona un entorno que guía al usuario por medio de un visor a color. NOTA: 2) Además, posee: Conexión de redes inalámbricas (WiFi 802.11a/b/g).

3) Es la estación original de carga (Baterías) que puede ser utilizada indistintamente para los medidores StatStrip (Analizador Hospitalario de Glucosa) o StatSensor (Analizador Hospitalario de Creatinina). La misma posee un adaptador para corriente alterna y está diseñada para contener un solo medidor. La estación posee las siguientes funciones: A) Receptáculo para el Analizador Hospitalario. B) Estación de Recarga para Batería recargables. C) Puerto de conexión intranet (Trasmisión de datos)

4) Son las tiras reactivas, de uso diagnóstico in vitro solamente, utilizadas solo con el Analizador Hospitalario de Creatinina para pruebas cuantitativas de medida de creatinina en sangre entera. Dichas tiras se comportan como un biosensor y un electrodo al mismo tiempo, es decir, en ella ocurren: A) Reacciones biológicas, donde las enzimas reaccionan con la creatinina de la muestra o los controles utilizados según el caso. B) Reacciones electroquímicas, donde de los electrones liberados por la reacción redox son proporcionales a la concentración de creatinina en la muestra y un transductor (medidor) proporcionara una señal cuantificable electrónica y útil para el usuario.

5 al 7) Solución de Control que se utiliza para calibrar el Analizador Hospitalario de Creatinina previa introducción de la muestra a evaluar. Es usado para la calibración automática antes del análisis de una muestra, permitiendo así establecer la ubicación del punto de medición de la muestra en la mencionada curva de calibración (se construye automáticamente al introducir tres puntos de la misma). NOTA: 5) Control de nivel de concentración bajo. 6) Control de nivel de concentración medio. 7) Control de nivel de concentración alto.

8) La solución control de linealidad es utilizada para realizar el cálculo de regresión lineal y establecer así la linealización de la curva de calibración obtenida, con los controles, para tener la relación directa con la muestra y su ubicación en dicha recta, es decir establecer si la muestra está en la ventana patológica (valor alto o bajo) o posee un valor normal. Los valores son ajustados automáticamente por un algoritmo dentro del equipo, al introducir la mencionada "solución de linealidad". El Kit de solución de linealidad de creatinina ha sido homologado con 4 niveles de control: 1, 2, 3 y 4.

9 al 11) Es un nuevo diseño de la estación de carga (Baterías) que puede ser utilizada indistintamente para los medidores StatStrip (Analizador Hospitalario de Glucosa) o StatSensor (Analizador Hospitalario de Creatinina). La estación posee las siguientes funciones: A) Receptáculo para el Analizador Hospitalario. B) Estación de Recarga para Batería recargables. C) Puerto de conexión intranet (Trasmisión de datos). NOTA: 9) Estación de carga diseñada para contener un solo medidor. 10) Estación de carga diseñada para contener simultáneamente a dos medidores. 11) Estación de carga diseñada para contener simultáneamente a cuatro medidores.

Período de vida útil:

Periodo de vida útil:

1 y 2) 5-7 años

3) 5 años

4) 12 meses

5 al 7) 3 meses

8) 24 meses

9 al 11) 5 años

Condiciones de Conservación:

1 y 2) 15°C a 30°C

3) NA

4 al 8) 2° C a 8° C

9 al 11) NA

Nombre y domicilio del fabricante:

Nova Biomedical Corp. 200 Prospect Street, MA 02452-Waltham USA.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 junio 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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 **876-24**

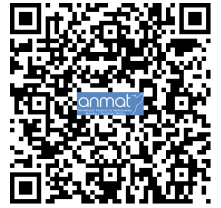
Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2020

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000486-20-4