



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Alere S.A., 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:

1275-161

Nombre técnico del producto:

16-298 (Analizadores de Química Clínica, Automáticos)

Nombre comercial:

BA200

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Cód. 83200:

1. Analizador
2. Hoja de instrucciones de desembalaje
3. Hoja de certificado de análisis (Instrument Release Certificate)
4. Caja de accesorios

Contenido de la caja de accesorios:

Botellas vacías de reactivo de 60 mL (5 unidades)

Botellas vacías de reactivo de 20 mL (5 unidades)

Etiquetas identificativas para las botellas vacías.

“Reaction Rotor”, rotor de reacciones (10 unidades)

Rotor de reactivos y muestras

Etiquetas para identificar las posiciones del rotor

“Sample wells”, pocillos pediátricos (1000 unidades)

Botella de solución de lavado concentrada (500 ml)

Botella de solución ácida de lavado (20 ml)

Adaptador para pediátricos (50)

Adaptador para tubos (50)

DVD con el programa de usuario y manual de usuario.

Cable de conexión a la red, clavija europea

Cable de conexión a la red, clavija americana

Cable USB.

Fusibles (2).

Tubo de conexión para la botella de agua purificada (3 m). (2)

Tubo de conexión para los residuos (3 m).

Cód. 83200ISE

1. Analizador

2. Hoja de instrucciones de desembalaje

3. Hoja de certificado de análisis (Instrument Release Certificate)

4. Caja de accesorios

5. Módulo ISE

Uso previsto:

El analizador BA200 sirve para determinar las concentraciones de analitos mediante medidas in vitro de bioquímica, turbidimetría y electrolitos sobre muestras humanas de suero, orina, plasma, líquido cefalorraquídeo o sangre total.

El módulo lector de iones ISE es un módulo opcional que sirve para la determinación de la concentración de los iones Na⁺, K⁺, Cl⁻ y Li⁺ en las muestras de suero, plasma y orina.

Reactivos a utilizar con el analizador: a1-ACID GLYCOPROTEIN, a-AMYLASE DIRECT, a-AMYLASE-EPS, a-AMYLASE PANCREATIC, ADENOSINE DEAMINASE (ADA), ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT), ALBUMIN, ALBUMIN (MICROALBUMINURIA), ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)-AMP, ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)-DEA, AMMONIA, ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME (ACE), ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO), ANTITHROMBIN III, APOLIPOPROTEIN A-1 (APO A-1), APOLIPOPROTEIN B (APO B), ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT), β2-MICROGLOBULIN, β-HYDROXYBUTYRATE, BILIRUBIN (DIRECT) DPD, BILIRUBIN (TOTAL) DPD, CALCIUM-ARSENATO, CALCIUM-CRESOLPHTHALEIN, CARBON DIOXIDE (CO₂), CHOLESTEROL, CHOLESTEROL LDL DIRECT, CHOLESTEROL HDL DIRECT, CHOLINESTERASE (CHE), CITRATE, COMPLEMENT COMPONENT C3, COMPLEMENT COMPONENT C4, C-REACTIVE PROTEIN (CRP), C-REACTIVE PROTEIN hs (CRP-hs), C-REACTIVE PROTEIN-er (CRP-er), CREATINE KINASE (CK), CREATINE KINASE-MB (CK-MB), CREATININE, CREATININE ENZYMATICA, D-DIMER, ETHANOL, FERRITIN, FIBRINOGEN, FRUCTOSE, ?-GLUTAMYL TRANSFERASE (?-GT), GLUCOSE, GLUCOSE-HEXOKINASE, HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR), HOMOCYSTEINE, IMMUNOGLOBULIN A (IgA), IMMUNOGLOBULIN G (IgG), IMMUNOGLOBULIN M (IgM), IRON-FERROZINE, KAPPA, LAMBDA, LACTATE, LACTATE DEHYDROGENASE (LDH), LACTATE DEHYDROGENASE (LDH)-IFCC, LIPASE, MAGNESIUM, OXALATE, PHOSPHORUS, PREALBUMIN, PROTEIN (TOTAL), PROTEIN (URINE+CSF), RHEUMATOID FACTORS (RF), TOTAL BILE ACIDS, TRANSFERRIN, TRIGLYCERIDES, UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY, UREA/ BUN-UV, URIC ACID.

Período de vida útil:

Período de vida útil: N/A

Condiciones de conservación: 10 a 40°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems S.A. Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1275-161**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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°: 1-0047-3110-001373-20-1