



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC 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:

118-142

Nombre técnico del producto:

17-483 – Analizadores de la Agregación de Eritrocitos

Nombre comercial:

- 1) iSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer
- 2) miniiSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer
- 3) Seditrol®, Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Quality Control
- 4) iWHAS™ for iSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer
- 5) miniiWHAS™ for miniiSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) iSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: por unidad
- 2) miniiSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: por unidad
- 3) Seditrol®, Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Quality Control: posee 2 formas de presentación, 2 x 4.0 ml(DSC01) Y 6 x 4.0 ml (DSC06)
- 4) iWHAS™ for iSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: Pack de 4 x 500 ml
- 5) miniiWHAS™ for miniiSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: Pack de 4 x 250 ml

Uso previsto:

- 1) iSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: Analizador de 20 posiciones para la determinación automática de ESR (eritrosedimentación) a partir de 100 ul de sangre con EDTA directamente del tubo primario. Utiliza reología fotométrica para medir directamente la acumulación de los glóbulos rojos.
- 2) miniiSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: Analizador de posición única para la determinación automática de la ESR a partir de 100 ul de sangre con EDTA directamente del tubo primario. Utiliza reología fotométrica para medir directamente la acumulación de los glóbulos rojos.
- 3) Seditrol®, Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Quality Control: Controles de calidad diseñados para usarse exclusivamente en un iSED®, como herramienta para monitorear la precisión de la prueba de laboratorio ESR .
- 4) iWHAS™ for iSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: Solución de lavado utilizada como producto de limpieza durante el ciclo de lavado en el equipo iSED®.
- 5) miniiWHAS™ for miniiSED® Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzer: Solución de lavado utilizada como producto de limpieza durante el ciclo de lavado en el equipo miniiSED®.

Período de vida útil:

Período de vida útil:

- 1) Y 2) No aplica
- 3) 18 meses
- 4) y 5) 12 meses

Condiciones de conservación:

- 1) y 2): -20 a 65 °C
- 3): 18 a 30°C
- 4) y 5): 5 a 40°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ALCOR SCIENTIFIC INC
20 Thurber Blvd – Smithfield, RI 02917
Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 noviembre 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 **118-142**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 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°: 1-0047-3110-007641-20-3