



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ADALTIS ARGENTINA SA, 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:

2340-31

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1) e|1 Analyzer; 2) e|1 Cartridge 150; 3) e|1 Cartridge 150 oQC; 4) e|1 Cartridge 300; 5) e|1 Cartridge 300 oQC; 6) e|1 Cartridge 600; 7) e|1 Cartridge 600 oQC; 8) e|1 QC-1 Quality Control; 9) e|1 QC-2 Quality Control; 10) e|1 QC-3 Quality Control; 11) Capillary tubes (100) pcs.)

Modelos:

1) M000204 e|1 Analyzer; 2) M000338 e|1 Cartridge 150; 3) M000339 e|1 Cartridge 150 oQC; 4) M000137 e|1 Cartridge 300; 5) M000138 e|1 Cartridge 300 oQC; 6) M000139 e|1 Cartridge 600; 7) M000140 e|1 Cartridge 600 oQC; 8) M000293 e|1 QC-1 Quality Control; 9) M000294 e|1 QC-2 Quality Control; 10) M000295 e|1 QC-3 Quality Control; 11) M000326 Capillary tubes (100) pcs.)

Presentaciones:

- 1) M000204 e|1 Analyzer: 1 unidad
- 2) M000338 e|1 Cartridge 150: 1 cassette x 150 test
- 3) M000339 e|1 Cartridge 150 oQC: 1 cassette x 150 test
- 4) M000137 e|1 Cartridge 300: 1 cassette x 300 test
- 5) M000138 e|1 Cartridge 300 oQC: 1 cassette x 300 test
- 6) M000139 e|1 Cartridge 600: 1 cassette x 600 test
- 7) M000140 e|1 Cartridge 600 oQC: 1 cassette x 600 test
- 8) M000293 e|1 QC-1 Quality Control: 1 caja x 30 viales de 2.5 ml de control 1
- 9) M000294 e|1 QC-2 Quality Control: 1 caja x 30 viales de 2.5 ml de control 2
- 10) M000295 e|1 QC-3 Quality Control: 1 caja x x30 viales de 2.5 ml de control 3
- 11) M000326 Capillary tubes (100) pcs.): 1 caja x 4 tubos con 100 capilares heparinizados cada tubo

Uso previsto:

- 1) M000204 e|1 Analyzer: es un equipo médico semiautomático para el diagnóstico in vitro que permite medir cuantitativamente los electrolitos de sodio (Na⁺), potasio (K⁺), calcio (Ca²⁺) y cloruro (Cl⁻), así como el pH y el hematocrito (Hct) en sangre humana entera, suero, plasma y soluciones acuosas
- 2) M000338 e|1 Cartridge 150; 4) M000137 e|1 Cartridge 300; 6) M000139 e|1 Cartridge 600: son los cartuchos de consumibles que se utilizan en el e|1 Analyzer para la determinación cuantitativa de sodio (Na⁺), potasio (K⁺), calcio (Ca²⁺) y cloruro (Cl⁻), así como el pH y el hematocrito (Hct) en sangre humana entera, suero, plasma y soluciones acuosas, el cartucho incluye en su interior un mecanismo para la entrada de muestras, todos los fluidos, y la celda de medición y los fluidos de calibración
- 3) M000339 e|1 Cartridge 150 oQC; 5) M000138 e|1 Cartridge 300 oQC; 7) M000140 e|1 Cartridge 600 oQC: son los cartuchos de consumibles que se utilizan en el e|1 Analyzer para la determinación cuantitativa de sodio (Na⁺), potasio (K⁺), calcio (Ca²⁺) y cloruro (Cl⁻), así como el pH y el hematocrito (Hct) en sangre humana entera, suero, plasma y soluciones acuosas, el cartucho incluye en su interior un mecanismo para la entrada de muestras, todos los fluidos, la celda de medición, los fluidos de calibración y, las soluciones del control de calidad
- 8) M000293 e|1 QC-1 Quality Control; 9) M000294 e|1 QC-2 Quality Control; 10) M000295 e|1 QC-3 Quality Control: es un material de control de calidad probado para las mediciones de control de calidad requeridas para la supervisión del rendimiento del e|1 Analyzer, formado por soluciones acuosas tamponadas que contienen electrolitos (Na, K, Ca y Cl). Las conductividades eléctricas proporcionan medios de control para la medición del hematocrito; el Nivel 1 contiene valores bajos de referencia para Na, K, Cl, pH y Hct, valor alto para Ca; el Nivel 2 contiene valores normales para todos los parámetros y el Nivel 3 contiene valores altos de referencia para Na, K, Cl, pH y Hct, valor bajo para Ca
- 11) M000326 Capillary tubes (100) pcs.)son tubos capilares heparinizados de un solo uso como recipientes de muestras. Los tubos capilares están pensados para la rápida colección, transporte y procesamiento automático de la sangre para los análisis de gasometría arterial, electrolito, oximetría y metabolito. Los tubos son de plástico y están heparinizados con 100 UI de heparina equilibrada para evitar que la sangre se coagule

Período de vida útil:

Equipo de detección (1): No Aplica

Reactivos (2) a (7) vida útil 6 meses; conservación 2-25°C

Controles de calidad (8) a (10) vida útil 48 meses; conservación 2-25°C

Tubos capilares (11) vida útil 36 meses; conservación 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

EXIAS Medical GmbH Kratkystraße 2 (8020) Graz - Austria

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 noviembre 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 **2340-31**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-008365-20-7