



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1106-336

Nombre técnico del producto:

[11-431] - Electrodo, para Gasometría en Sangre.

Nombre comercial:

ABL80 SC80.

Modelos:

- 1) [945-774] ABL80 SC80.
- 2) [945-775] ABL80 SC80.
- 3) [945-776] ABL80 SC80.
- 4) [945-777] ABL80 SC80.
- 5) [945-778] ABL80 SC80.
- 6) [945-779] ABL80 SC80.
- 7) [945-780] ABL80 SC80.
- 8) [945-783] ABL80 SC80.
- 9) [945-784] ABL80 SC80.
- 10) [945-785] ABL80 SC80.

- 11) [945-786] ABL80 SC80.
- 12) [945-787] ABL80 SC80.
- 13) [945-788] ABL80 SC80.
- 14) [945-793] ABL80 SC80.
- 15) [945-808] ABL80 SC80.
- 16) [945-809] ABL80 SC80.
- 17) [945-810] ABL80 SC80.
- 18) [945-811] ABL80 SC80.
- 19) [945-812] ABL80 SC80.
- 20) [945-813] ABL80 SC80.
- 21) [945-814] ABL80 SC80.

Todos los productos, marca Radiometer.

Presentaciones:

Para todos los modelos, envase conteniendo 1 unidad del producto.

- 1) 25/60 Full - Panel completo: 25 muestras en 60 días.
- 2) 50/60 Full - Panel completo: 50 muestras en 60 días.
- 3) 100/60 Full - Panel completo: 100 muestras en 60 días.
- 4) 200/60 Full - Panel completo: 200 muestras en 60 días.
- 5) 300/60 Full - Panel completo: 300 muestras en 60 días.
- 6) 300/30 Full - Panel completo: 300 muestras en 30 días.
- 7) 300/15 Full - Panel completo: 300 muestras en 15 días.
- 8) 600/15 Full - Panel completo: 600 muestras en 15 días.
- 9) 25/60 BG/Hct - Panel gases y hematocrito: 25 muestras en 60 días.
- 10) 50/60 BG/Hct - Panel gases y hematocrito: 50 muestras en 60 días.
- 11) 100/60 BG/Hct - Panel gases y hematocrito: 100 muestras en 60 días.
- 12) 200/60 BG/Hct - Panel gases y hematocrito: 200 muestras en 60 días.
- 13) 300/60 BG/Hct - Panel gases y hematocrito: 300 muestras en 60 días.
- 14) 600/15 BG/Hct - Panel gases y hematocrito: 600 muestras en 15 días.
- 15) 25/30 Full+Lac - Panel completo con lactato: 25 muestras en 30 días.
- 16) 50/30 Full+Lac - Panel completo con lactato: 50 muestras en 30 días.
- 17) 100/30 Full+Lac - Panel completo con lactato: 100 muestras en 30 días.
- 18) 200/30 Full+Lac - Panel completo con lactato: 200 muestras en 30 días.
- 19) 300/30 Full+Lac - Panel completo con lactato: 300 muestras en 30 días.
- 20) 300/15 Full+Lac - Panel completo con lactato: 300 muestras en 15 días.
- 21) 600/15 Full+Lac - Panel completo con lactato: 600 muestras en 15 días.

Uso previsto:

Los ABL80 SC80, son Casetes de Electrodo utilizados en forma exclusiva en el Analizador de Gases en Sangre, Radiometer ABL80 FLEX.

Son utilizados en conjunto con el analizador, para medir el pH, la presión parcial de dióxido de carbono (pCO₂), la presión parcial de oxígeno (pO₂), las concentraciones de potasio (cK⁺), sodio (cNa⁺), calcio (cCa⁺⁺), cloro (cCl⁻), lactato (cLac) y hematocrito (Hct), en muestras de sangre.

1 a 8) Full: Panel completo, utilizados para determinar pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa⁺⁺, cCl⁻ y Hct.

9 a 14) BG/Hct: Panel gases y hematocrito, utilizados para determinar pH, pCO₂, pO₂ y Hct.

15 a 21) Full+Lac: Panel completo con lactato, utilizados para determinar pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa⁺⁺, cCl⁻, cLac y Hct.

Período de vida útil:

1 a 14) 120 días, de 5°C a 25°C.

15 a 21) 120 días, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Radiometer Minneapolis, 121 5th Ave NW, New Brighton, MN 55112, Estados Unidos, para
Radiometer Medical ApS., Akandevvej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 abril 2021

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.

Inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.)
bajo el número PM **1106-336**
Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2021

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°: 1-0047-3110-003103-21-1