



"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 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:

1106-339

Nombre técnico del producto:

[15-182] - Tinciones de Portaobjetos, para Hematología.

Nombre comercial:

SC-120.

Modelos:

SC-120, marca Mindray.

Presentaciones:

Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por la unidad neumática y los accesorios para su funcionamiento.

Opcionalmente, puede ser provisto acompañado por una PC de escritorio completa, para su operación.

**Uso previsto:**

Es un instrumento automático utilizado para llevar a cabo la preparación, incluyendo el extendido y la tinción, de muestras sanguíneas sobre los portaobjetos (frotis de sangre).

Puede ser utilizado en forma independiente o en entorno de sistemas modulares junto a Analizadores Hematológicos Automáticos.

**Período de vida útil:**

No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C, 10% a 90% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.

**Nombre y domicilio del fabricante:**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

**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**  
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 **1106-339**

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°: 1-0047-3110-003106-21-2