



"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 BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-245

Nombre técnico del producto:

16-979 – Lector de microplaca fotométricos

Nombre comercial:

AUTOMATED STRIP WASHER TOUCHSCREEN 50 TS IVD (Lavador de Microplacas 50™ TS)
AUTOMATED MICROPLATE READER TOUCHSCREEN 800 TS IVD (Lector de Absorbancia 800™ TS)

Modelos:

AUTOMATED STRIP WASHER TOUCHSCREEN 50TS IVD models: 50TS8, 50TS8F, 50TS8M, 50TS8MF, 50TS8V, 50TS8MV, 50TS12, 50TS12V, 50TS16, 50TS16V.

AUTOMATED MICROPLATE READER TOUCHSCREEN 800 TS IVD (Lector de Absorbancia

800™ TS) models: 800TS, 800TSI, 800TSUV, 800TSUVI, 800TSNB.

Presentaciones:

AMBOS: por unidad

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Tanto el Lavador de Microplacas 50™ TS (AUTOMATED STRIP WASHER TOUCHSCREEN 50TS IVD) y el Lector de Absorbancia 800™ TS (AUTOMATED MICROPLATE READER TOUCHSCREEN 800 TS IVD) se utilizan para realizar ensayos ELISA, ensayos de proteínas y otros de punto final, hasta cinéticas y ensayos celulares.

Período de vida útil:

AMBOS: No Aplica vida útil, conservación a temperatura ambiente (15° a 40°C) y humedad relativa entre 10 y 85%.

Nombre y domicilio del fabricante:

BIOTEK INSTRUMENTS, INC. 100 Tigan Street, Highland Park, Winooski, VT USA 05404

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 octubre 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.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1716-245**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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°: 1-0047-3110-007189-21-5