



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

1106-256

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

Marca Radiometer.

Modelos:

- 1) [946-061] Sensor Cassette Pack SC90.
- 2) [946-062] Sensor Cassette Pack SC90.
- 3) [946-063] Sensor Cassette Pack SC90.

Presentaciones:

- 1) Envase conteniendo un casete para 600 muestras (SC90 600 BG, LYT, MET, Hb + QC).
- 2) Envase conteniendo un casete para 900 muestras (SC90 900 BG, LYT, MET, Hb + QC).
- 3) Envase conteniendo un casete para 100 muestras (SC90 100 BG, LYT, MET, Hb + QC).

Uso previsto:

1 a 3) Para ser utilizados en los Analizadores de Gases en Sangre, marca Radiometer, modelos ABL90 FLEX y ABL90 FLEX Plus, para llevar a cabo las determinaciones de pH, la presión parcial de dióxido de carbono (pCO₂), la presión parcial de oxígeno (pO₂), las concentraciones de sodio (cNa⁺), potasio (cK⁺), calcio (cCa⁺⁺), cloro (cCl⁻), glucosa(cGlu), lactato (cLac), la concentración de hemoglobina total (ctHb) y la saturación de oxígeno (sO₂), en muestras de sangre.

Período de vida útil:

1 a 3) 120 días, de 2°C a 8°C, protegidos de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

RADIOMETER MEDICAL ApS. Akandevvej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **1106-256**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002940-18-6