



"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 ETC INTERNACIONAL S.A., 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:

1215-73

Nombre técnico del producto:

17-199 Espectrómetros, de Masa, para Laboratorio

Nombre comercial:

QSight 210 MD

Modelos:

N/A

Presentaciones:

El sistema completo se compone de cuatro componentes principales:

- Espectrómetro de masas QSight™ 210 MD
 - Rango de masas: 5-1.500 m/z
 - Velocidad de adquisición: 27.000 Da/Sec
 - Desviación de masa: < 0,05 amu/24 h
 - Inversión de polaridad: < 10 ms
 - Tiempo de lectura mínimo: 1 ms
 - Dimensiones: 50 cm (An) por 120 cm (Al) por 50 cm (P)
 - Peso: aproximadamente 136 kg (300 lb).
- Software Simplicity™ 3Q MD
 - Control del instrumento
 - Configuración del método
 - Adquisición de datos, cálculos e indicadores
 - Procesamiento de resultados basado en muestras
 - Calibración y ajuste del instrumento
- Automuestreador QSight™ HC MD
 - Módulo inyector de muestras con diseño de inyector de bucle
 - Volumen de inyección estándar de 0,5 a 10 µl con bucles opcionales para ampliar a 100 µl
 - Capacidad de hasta 12 placas de 96 pocillos en un modulo de 6 cajones
 - Cúter de láminas para evitar la obstrucción de la aguja
 - Temperatura del compartimento de muestra seleccionable de 4 °C a 40 °C en incrementos de 0,1 °C
 - Módulo de control portátil para la operación manual
- Bomba binaria QSight™ MD
 - Bomba binaria para ejecutar hasta dos disolventes en cualquier proporción
 - Rango de flujo de 10 a 5.000 µl/min, configurable en incrementos de 10 µl
 - Funcionamiento con presión operativa de 0 a 6.000 psi
 - Contador de registros reinicializable para registrar automáticamente el uso de los sellos de la bomba y el tiempo de funcionamiento

Uso previsto:

El sistema de cribado QSight™ 210 MD incluye un detector triple cuadrupolo semiautomático diseñado para identificar compuestos en muestras humanas mediante la ionización de los compuestos y la separación de los iones resultantes a partir de un campo electromagnético según su masa. El sistema de cribado QSight™ 210 MD está indicado para su uso en entornos clínicos y debería utilizarlo personal de laboratorio cualificado.

Período de vida útil:

Condiciones durante la ejecución del sistema:

Temperatura ambiente: 18-25 °C

Humedad: 20-80%, sin condensación

Vibración: El instrumento no debe colocarse en una zona propensa a la vibración excesiva.

Proximidad de la ventilación (HVAC): El instrumento no debe colocarse directamente delante o debajo de ventilaciones de calor o frío.

Proximidad a fuentes de agua: El instrumento no debe colocarse directamente delante o al lado de una pileta u otra fuente de agua.

Nota: El instrumento debe conectarse a un enchufe que disponga de una toma de tierra

protectora adecuada.

Nombre y domicilio del fabricante:

Wallac Oy para PerkinElmer:
Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finlandia.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 octubre 2021



Responsable Legal
GARCÍA DEL BUSTO Alejandro
CUIL 20245152168
Firma y Sello



Responsable Técnico
GARCÍA DEL BUSTO María Laura
CUIL 27295026974
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 **1215-73**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2021



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007494-21-8



REPETTO Esteban Mauricio
CUIL 23328908239