Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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:

1127-3

Nombre técnico del producto:

18-844 / DENSITOMETROS DE LABORATORIO

Nombre comercial:

1. QUICKSCAN 2000

2. QUICKSCAN TOUCH

3. QUICKSCAN TOUCH PLUS

Modelos:

NO CORRESPONDE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentaciones:

1. QUICKSCAN 2000: POR UNIDAD

2. QUICKSCAN TOUCH:

Formas de presentación
-Versión I: Incluye:
• 1 CD QuickScan Touch Software
• 1 Neutral Density Densitometer Control-NDDC Plate- (Control de Densitómetro de Densidad Neutral)
• 1 10 Step Optical Density Step Tablet (Tira de 10 bandas)
• 1 USB Hardlock Key (Llave de Bloqueo USB)
• 1 Manual del operador QuickScan Touch
• 1 Mouse Pad
• 2 Cables USB
• 1 Scanner Bed Template (Plantilla del escáner)

-Versión II: Incluye:
• 1 CD QuickScan Touch Software
• 1 Neutral Density Densitometer Control-NDDC Plate- (Control de Densitómetro de Densidad Neutral)
• 1 10 Step Optical Density Step Tablet (Tira de 10 bandas)
• 1 USB Hardlock Key (Llave de Bloqueo USB)
• 1 Manual del operador QuickScan Touch
• 1 Formulario de instalación QuickScan Touch Field
• Epson Perfection V800 Photo Scanner o versión superior o escáner con características idénticas o superiores validados por Helena Laboratories para el uso del software.
• 1 Mouse Pad
• 2 Cables USB

3. QUICKSCAN TOUCH PLUS

Formas de presentación
-Versión I: Incluye:
• 1 QuickScan Touch plus Software flash drive
• 1 Neutral Density Densitometer Control-NDDC Plate- (Control de Densitómetro de Densidad Neutral)
• 1 10 Step Optical Density Step Tablet (Tira de 10 bandas)
• 1 USB Hardlock Key (Llave de Bloqueo USB)
• 1 Manual del operador QuickScan Touch plus
• 1 Instrucciones de Instalación QuickScan Touch plus
• 1 Mouse Pad
• 2 Cables USB
• 1 Scanner Bed Template (Plantilla del escáner)

-Versión II: Incluye:
• 1 QuickScan Touch plus Software flash drive
• 1 Neutral Density Densitometer Control-NDDC Plate- (Control de Densitómetro de Densidad Neutral)
• 1 10 Step Optical Density Step Tablet (Tira de 10 bandas)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• 1 USB Hardlock Key (Llave de Bloqueo USB)
• 1 Manual del operador QuickScan Touch plus
• 1 Instrucciones de Instalación QuickScan Touch plus
• 1 Formulario de instalación QuickScan Touch plus Field
• 1 QuickScan Touch plus Scanner (Scanner Epson Perfection V700/750 o V800/850 versión superior o escáner con características idénticas o superiores validados por Helena Laboratories para el uso del software)
1 Tapa transparente
1 Cable USB
1 Cable de alimentación
1 guía del propietario
• 1 Mouse Pad
• 2 Cables USB

Uso previsto:
DENSITÓMETROS DE ESCANEO VISIBLE UTILIZADOS PARA ESCANEAR GELES ELECTROFORÉTICOS, CUANTIFICAR DATOS, VISUALIZAR E IMPRIMIR RESULTADOS.

Período de vida útil:

1. QUICKSCAN 2000: 17°-27°C. PERIODO DE VIDA ÚTIL: NO CORRESPONDE.
2. QUICKSCAN TOUCH: 15° -27°C. PERIODO DE VIDA ÚTIL: NO CORRESPONDE
3. QUICKSCAN TOUCH PLUS: 15° -27°C. PERIODO DE VIDA ÚTIL: NO CORRESPONDE

Nombre y domicilio del fabricante:

HELENA LABORATORIES, CORP., 1530 LINDBERGH DR., BEAUMONT, TX USA 77707,
HELENA LABORATORIES, CORP., 3795 WASHINGTON BLVD. BEAUMONT, TX USA 77705

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 octubre 2021

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **1127-3**
Ciudad de Buenos Aires a los días 14 octubre 2021

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007764-21-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-