



"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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1106-346

Nombre técnico del producto:

[17-027] Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) URS Test Cuvettes for Urised sediment analyser.
- 2) URS Test Cuvettes for Urised sediment analyser (RFID).

Modelos:

- 1) UriSed Cuvettes [Ref.: URS-9961-1].
  - 2) UriSed Cuvettes [Ref.: URS-9971].
- Ambos productos, marca 77 Elektronika.

Presentaciones:

1 y 2) Embalaje conteniendo 12 cartuchos con 50 unidades de cubetas cada uno, para 600 determinaciones.

Uso previsto:

1 y 2) Las cubetas son cámaras de policarbonato desechables de un solo uso que se utilizan para analizar muestras de orina en los analizadores de sedimentos, modelos UriSed, producidos por 77 Elektronika.

2) Las cubetas Ref.: URS-9971, contienen además una etiqueta RFID en cada cartucho, que permite el registro automático y la trazabilidad de la información específica de la cubeta en el analizador.

Período de vida útil:

1 y 2) 24 meses, de 0°C a 45°C, 20% a 80% de humedad relativa, protegidas de la luz solar.

Nombre y domicilio del fabricante:

77 Elektronika Kft., 1116 Budapest, Fehérvári út 98, Hungría.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 diciembre 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 **1106-346**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 diciembre 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°: 1-0047-3110-009568-21-7