



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

1149-73

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos, para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

VITEK MS PRIME

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- Equipo VITEK MS PRIME
- VITEK® MS CD KB

- VITEK® MS Software
- Cable de alimentación
- Backup Restore Tool USB KEY
- VITEK MS PRIME IVD USER MANUALS USB KEY
- Doble conector USB 2.0 a cable micro-USB, un cable simple USB 2.0 a microUSB y adaptador de corriente alterna (incluido con cada base de pantalla)

Uso previsto:

VITEK MS PRIME es un espectrómetro de masas de tiempo de vuelo con ionización láser asistida por matriz (MALDI-TOF MS) para la identificación de microorganismos cultivados a partir de muestras humanas.

El sistema VITEK MS PRIME es un dispositivo de diagnóstico cualitativo in vitro indicado para usarse en combinación con otros hallazgos clínicos y de laboratorio para ayudar en el diagnóstico de infecciones por bacterias, levaduras y mohos.

El sistema VITEK® MS está destinado a proporcionar resultados de identificación de organismos para bacterias (incluida Mycobacterium), mohos y levaduras, y se puede utilizar en combinación con resultados de sensibilidad antimicrobiana para determinar o adaptar el tratamiento del paciente y supervisar patrones epidemiológicos.

EL sistema VITEK MS no está diseñado para la tipificación de cepas ni para las pruebas de sensibilidad antimicrobiana.

Período de vida útil:

Período de vida útil: N/A

Control de temperatura:

Funcionamiento: de 18°C a 30°C, Humedad relativa 20-75% (sin condensación).

Transporte: de -15°C a 50°C, Humedad relativa 20- 85% (sin condensación).

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Real:

1. KMC System Inc,
220 Daniel Webster Highway
Merrimack, NH 03054
USA

o

2. BIOMERIEUX Italia S.p.A.
Via di Campigliano, 58
Ponte a Ema, 50012
Bagno a Ripoli (Firenze)
Italia

o

3. BioMérieux, Inc.
595 Anglum Road, Hazelwood
Missouri 63042
USA

Fabricante Legal:

BIOMERIEUX S.A.
376 Chemin de l'Orme,
69280 Marcy-l'Etoile
Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 abril 2025

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° 2198/22, 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 **1149-73**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 2025

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°: 1-0047-3110-001625-24-8