



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 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L., 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:

1716-299

Nombre técnico del producto:

17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizados.

Nombre comercial:

Hematology Analyzer BC-10; BC-20s; BC-30s, Hematology Reagents y Hematology Control.

Modelos:

Auto Hematology Analyzer: BC-10, BC-20s y BC-30s.

Auto Hematology Reagents: Diluent M-30D, Lyse M-30CFL, Lyse M-10CFL, Rinse M-30R y Cleanser M-30E-Z.

Hematology Control: BC-3D.

Presentaciones:

Equipos:

Auto Hematology Analyzer BC-10, BC-20s y BC-30s por unidad. Modulo único.

Consumibles:

M-30D Diluent:

Embalaje: 1 envase x 20 Lt, rinde 1000 determinaciones;

Embalaje: 1 envase x 5,5 Lt, rinde 275 determinaciones;

Embalaje: 2 frascos x 5,5 Lt, cada uno, rinde 275 determinaciones c/u.

M-30CFL Lyse:

Embalaje: 1 frasco x 500 mL, rinde 1600 determinaciones;

Embalaje: 4 frascos x 200 mL cada uno, rinde 640 determinaciones c/u.

M-10CFL Lyse:

Embalaje: 1 frasco x 500 mL, rinde 1600 determinaciones;

Embalaje: 4 frascos x 100 mL, cada uno, rinde 320 determinaciones c/u;

Embalaje: 4 frascos x 200 mL, cada uno, rinde 640 determinaciones c/u.

M-30R Rinse:

Embalaje: 2 frascos x 5,5 Lt, cada uno, uso a demanda.

Embalaje: 1 envase x 20 Lt, uso a demanda.

M-30E E-Z Cleanser:

1 frasco x 100 mL, uso a demanda.

Control

BC-3D:

Envase, conteniendo 3 viales con 3ml c/u. (1 bajo, 1 normal, 1 alto). Envase, conteniendo 6 viales con 3ml c/u. (2 bajos, 2 normales, 2 altos). Envase, conteniendo 18 viales con 3ml c/u. (6 bajos, 6 normales, 6 altos).

Uso previsto:

Los equipos BC-10, BC-20s y BC-30s son analizadores hematológicos automatizados, con contador diferencial de 3 partes, destinados al diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos.

BC-10: Analizador para la determinación cuantitativa de 20 parámetros hematológicos y generación de 3 histogramas. Parámetros: WBC, Lymph#, Mid#, Gran#, Lymph%, Mid%, Gran%, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, NLR, PLR. Histogramas: WBC Histogram, RBC Histogram, PLT Histogram

BC-20s / BC-30s: Analizadores para la determinación cuantitativa de 21 parámetros hematológicos y generación de 3 histogramas. Parámetros: WBC, Lymph#, Mid#, Gran#, Lymph%, Mid%, Gran%, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC. Histogramas: WBC Histogram, RBC Histogram, PLT Histogram

Consumibles

M-30D Diluent: solución isotónica filtrada libre de azida para el recuento y el dimensionamiento de células sanguíneas.

M-30CFL Lyse: Solución de lisis destinada a la ruptura de glóbulos rojos para permitir la medición de hemoglobina y el análisis diferencial de leucocitos.

M-10CFL Lyse: Solución de lisis formulada especialmente para el modelo BC-10.

M-30R Rinse: Solución de enjuague utilizada para el mantenimiento del sistema fluidico interno de los equipos, asegurando resultados precisos y evitando contaminaciones.

M-30E E-Z Cleanser: Solución de limpieza empleada periódicamente para eliminar residuos y prevenir obstrucciones en los sistemas internos del analizador.

BC-3D:

Es un control diseñado para monitorizar valores en analizadores hematológicos de impedancia automatizados y semiautomatizados.

Período de vida útil:

Equipos (BC-10, BC-20s, BC-30s)

- Vida útil: No aplica.
- Conservación: Almacenar entre -10°C y 40°C, con una humedad relativa de 10–90% y presión atmosférica entre 50–106kPa.

M-30D Diluent

- Vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
- Conservación: Almacenar entre 2°C y 30°C. La humedad relativa no debe exceder el 90%.

M-30CFL Lyse / M-10CFL Lyse

- Vida útil: 24 meses.
- Conservación: Almacenar entre 2°C y 30°C. La humedad relativa no debe exceder el 90%.

M-30R Rinse

- Vida útil: 24 meses.
- Conservación: Almacenar entre 2°C y 30°C. La humedad relativa no debe exceder el 90%.M-30E E-Z Cleanser.

- Vida útil: 12 meses.

- Conservación: Almacenar entre 2°C y 30°C. La humedad relativa no debe exceder el 90%.

BC-3D

- Cerrados 90 días, de 2°C a 8°C, una vez abierto 14 días.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 junio 2025

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 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 **1716-299**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001777-24-3