



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AADEE 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:

976-106

Nombre técnico del producto:

12-842 Osmómetros

Nombre comercial:

Osmómetro modelo Osmo1

Osmómetro modelo OsmoPRO

Reactivos:

Estándar de Calibración 50 mOsm (miliosmoles)

Estándar de Calibración 100 mOsm (miliosmoles)

Estándar de Calibración 200 mOsm (miliosmoles)

Estándar de Calibración 400 mOsm (miliosmoles)

Estándar de Calibración 500 mOsm (miliosmoles)

Estándar de Calibración 850 mOsm (miliosmoles)

Estándar de Calibración 900 mOsm (miliosmoles)

Estándar de Calibración 1000 mOsm (miliosmoles)
Estándar de Calibración 1500 mOsm (miliosmoles)
Estándar de Calibración 2000 mOsm (miliosmoles)
Estándar de Calibración 3000 mOsm (miliosmoles)
Solución de referencia clinitrol 290
Set linealidad de Osmolaridad 5 niveles
Control Renol 2 niveles Osmolaridad en Orina
Control Protinol 3 niveles

Modelos:

Osmometro modelo Osmo1
Osmometro modelo OsmoPRO

Presentaciones:

Un Osmometro modelo Osmo1
Un Osmometro modelo OsmoPRO

Junto con sus Reactivos:

Standard de Calibración 50 mOsm - Ampolla 2ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 100 mOsm - Botella 110ml
Standard de Calibración 100 mOsm - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 200 mOsm - Ampolla 2ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 400 mOsm - Ampolla 2ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 500 mOsm - Botella 110ml
Standard de Calibración 500 mOsm - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 850 mOsm - Ampolla 2ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 900 mOsm - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 900 mOsm - Botella 110ml
Standard de Calibración 1000 mOsm - Ampolla 2ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 1500 mOsm - Botella 110ml
Standard de Calibración 1500 mOsm - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 2000 mOsm - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 2000 mOsm - Ampolla 2ml, Pack de 10 unidades
Standard de Calibración 3000 mOsm - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Solución de referencia clinitrol 290 - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Solución de referencia clinitrol 290 - Ampolla 2ml, Pack de 10 unidades
Set linealidad de Osmolaridad 5 niveles - Ampolla 5ml, Pack de 10 unidades
Control Renol 2 niveles Osmolaridad en Orina – Frasco 3ml, Pack de 8 unidades
Control Protinol 3 niveles – Frasco 3ml, Pack de 9 unidades

Uso previsto:

Tanto el Osmo 1 y el OsmoPRO son osmómetros que utilizan la técnica de disminución del punto de congelación para medir la osmolalidad de diferentes soluciones. La osmolalidad es la concentración de soluto total de una solución acuosa. Los osmómetros miden la cantidad de partículas de soluto independientemente del peso molecular o de la carga iónica. La osmolalidad es una valiosa herramienta clínica utilizada en el diagnóstico y tratamiento de pacientes. Es una prueba rápida y efectiva para ayudar a evaluar el equilibrio hídrico del cuerpo o su capacidad para producir y concentrar orina.

Los osmómetros analizan prácticamente cualquier fluido biológico, incluyendo, entre otros, suero, sangre, plasma, orina, heces, sudor y homogeneizado tisular.

Diferencias entre los modelos Osmo1 y OsmoPRO

Osmo 1

Tamaño de la muestra: 20 μ L

Toma de muestra: manual, de una muestra por vez

Rango de operación: 0-2000 mOsm/Kg H₂O

Tiempo de prueba: 90 segundos

Display Touchscreen

OsmoPRO

Tamaño de la muestra: 20 μ L

Toma de muestra: 20 posiciones para muestras, con plato girador

Rango de operación: 0-2000 mOsm/Kg H₂O

Tiempo de prueba: 120 segundos

Display Touchscreen

Los Estándar de calibración; Se usan para calibrar o verificar el rendimiento del osmómetro y solo se deben usar según las características del Osmómetro que se va a calibrar.

Control Renol 2 niveles Osmolaridad en Orina (300 y 800 mOsm)

Renol es una solución de control de osmómetro basada en orina diseñada específicamente para osmómetros. Está destinado para su uso en clínica laboratorios que prueban muestras de orina humana para asegurar el cumplimiento con los requisitos de control de calidad CLIA y CAP.

Renol es formulado a 300 y 800 mOsm / kg H₂O, que estrechamente imita los niveles de decisión médica donde el rendimiento es crítico para la interpretación de los resultados de la prueba de osmolalidad urinaria.

Control Protinol 3 niveles (240, 280 y 320 mOsm)

Protinol está específicamente formulado en tres niveles de decisión clínicamente relevantes Protinol es una línea de soluciones de control de osmómetro de suero a base de proteínas, diseñada para evaluar el rendimiento del osmómetro en ensayos clínicos de laboratorio de muestras de suero humano. (240, 280 y 320 mOsm / H₂O)

Solución de referencia Clinitrol 290

Son estándares de calibración, Clinitrol 290 está formulado a 290 mOsm / kg H₂O y proporciona resultados que se aproximan a la osmolalidad del suero humano normal. Se usan para calibrar o verificar el rendimiento del osmómetro y solo se deben usar según las características del Osmómetro que se va a calibrar

Set linealidad de Osmolaridad 5 niveles

Se usan para calibrar o verificar el rendimiento del osmómetro y solo se deben usar según las características del Osmómetro que se va a calibrar. Está diseñado para ayudar a los laboratorios a monitorear fácilmente las especificaciones de rendimiento del osmómetro para Verificación del rango reportable de un método de laboratorio. Los paquete contiene dos juegos de ampollas de 5 ml con valores de 100, 500, 900, 1500 y 2000 mOsm / kg H₂O. Se utilizan para Verificar la linealidad y el rango reportable de los métodos de laboratorio, realizar pruebas de verificación de calibración de rutina y evaluar y documentar los estándares de rendimiento del mét

Período de vida útil:

Osmómetros:

Vida útil 10 años

Condiciones de uso:

Temperatura: De 18 a 35 °C

Humedad: De 5 a 80 % de humedad relativa ambiente (sin condensación)

Temperatura de almacenamiento: De -40 °C a 45 °C

Reactivos :

Vida útil de 24 meses

Estándar de Calibración: Conservar entre 2-30 °C

Control Renol y Control Protinol : Conservar entre 2- 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Propietario Operador: Advanced Instruments,LLC

2 Technology way, Norwood,MA, Estados Unidos 02062

Fabricante/ Distribuidor: Advanced Instruments,LLC

2 Technology way, Norwood,MA, Estados Unidos 02062

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 octubre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **976-106**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005806-18-3