



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma PHARMASSIST 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:

2314-28

Nombre técnico del producto:

17-916 Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia

Nombre comercial:

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Modelos:

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia CS-SA301C

Presentaciones:

El producto se compone de un módulo de potencia, un dispositivo de movimiento mecánico 3D, dispositivos de recepción y conversión de señales ópticas, circuitos de

procesamiento de señales y software de análisis de control (V1.0).

Uso previsto:

Es aplicable para efectuar pruebas cuantitativas o cualitativas de diversos analitos en fluidos corporales humanos, como suero y plasma, en cooperación con el reactivo de quimioluminiscencia para microplacas de 96 pocillos correspondiente.

Analiza reactivos de quimioluminiscencia, como los Kits de detección del ácido nucleico del virus del papiloma humano (VPH) (Captura híbrida-CLIA) DH2 y DH3.

Análisis y cálculo del software:

Función: El software analiza y calcula automáticamente el valor de la señal de las muestras probadas después de adquirir los resultados de luminiscencia. Si los datos no cumplen la norma de calificación de la prueba, el resultado de las muestras no será calculado por el software y se mostrará un aviso relacionado.

Período de vida útil:

10 años

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: - 40 C~+55 C

Humedad relativa: = 90 %.

Presión atmosférica: 86,0 KPa~106,0 KPa

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU DALTON BIOSCIENCES, LTD  
3/F Building 3, 1 Weiye Road, Hangzhou, Zhejiang, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 noviembre 2024**

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 **2314-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 2024 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°: 1-0047-3110-004367-24-6