



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

Número de PM:

1106-352

Nombre técnico del producto:

[10-438] Kits para Muestreo, de Gases en la Sangre.

Nombre comercial:

- 1) PICO70, self-filling arterial sampler.
- 2) safePICO self-fill.
- 3) safePICO Aspirator.
- 4) PICO A.
- 5) safePICO A.

Modelos:

- 1) PICO70, self-filling arterial sampler (Ref. 956-518).
- 2) safePICO self-fill (Ref. 956-610).
- 3) safePICO Aspirator (Ref. 956-622).
- 4) PICO A (Ref. 957-205).
- 5) safePICO A (Ref. 957-204).

Todos los productos, marca Radiometer.

## Presentaciones:

1 a 5) Envase conteniendo 100 unidades del producto, dispuestas en forma estéril, cada una en un blister individual [1x100 unidades]. Cada unidad, contiene un pad impregnado con heparina balanceada electrolíticamente.

Cada blister contiene:

- 1) 1 tomador de muestra de 1,5ml de capacidad y 1 tapón obturador.
- 2 y 3) 1 tomador de muestra de 1,5ml de capacidad, 1 bolilla para homogeneización y 1 tapón (safeTIPCAP) para minimizar el riesgo de contacto con la muestra.
- 4) 1 tomador de muestra de 1,0ml de capacidad y 1 tapón obturador.
- 5) 1 tomador de muestra de 0,7ml de capacidad, 1 bolilla para homogeneización y 1 tapón (safeTIPCAP) para minimizar el riesgo de contacto con la muestra.

## Uso previsto:

1 a 3) Son dispositivos preheparinizados para recolectar muestras de sangre arterial, destinadas al análisis de pH, gases en sangre, oximetría, electrolitos y metabolitos. Se utilizan para la obtención y conservación de muestras desde una llave de vía arterial colocada al paciente.

1 y 2) Dispositivos de auto-llenado.

3) Dispositivo de aspiración.

4 a 5) Son dispositivos preheparinizados para recolectar muestras de sangre arterial o venosa, destinadas al análisis de pH, gases en sangre, oximetría, electrolitos y metabolitos. Son dispositivos de aspiración, utilizados para la obtención y conservación de muestras desde una llave de vía (arterial o venosa) colocada al paciente.

1 a 5) Solo para recolección de muestras. No son aptos para inyectar.

## Período de vida útil:

1 a 5) 24 meses, de 2°C a 32°C.

## Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2)

Radiometer Solutions Sp.zo.o., ul. Stalowa 6, 73-110 Stargard, Polonia. (Para Radiometer Medical ApS., Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca).

Radiometer Sp.zo.o., ul. Podmiejska 3, 73-110 Stargard, Polonia. (Para Radiometer Medical ApS., Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca).

3)

Radiometer Medical ApS., Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

4 y 5)

Radiometer Medical ApS., Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Radiometer Solutions Sp.zo.o., ul. Stalowa 6, 73-110 Stargard, Polonia (para Radiometer Medical ApS., Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca).

Radiometer Sp.zo.o., ul. Podmiejska 3, 73-110 Stargard, Polonia (para Radiometer Medical ApS., Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca).

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., No. 20 Xingshan Road, Torch Hi-Tech Science Park, 265210 Weihai, Shandong Province, República Popular China (para Radiometer Medical ApS., Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca).

## Categoría:

## Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 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.

Inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1106-352**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 noviembre 2024

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°: 1-0047-3110-007412-24-1