



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO SRL, 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:

246-156

Nombre técnico del producto:

18-619 Analizadores, Laboratorio, de Gases/pH/Electrolitos/Metabolitos en la Sangre

Nombre comercial:

- 1) Prime ABG w/Scanner
- 2) Prime CCS Comp w/Scanner
- 3) Prime Auto QC Cartridge ABG 300 Sample
- 4) Prime Auto QC Cartridge ABG 200 Sample
- 5) Prime Auto QC Cartridge ABG 100 Sample
- 6) Prime Calibrator Cartridge ABG 100 Sample
- 7) Prime Calibrator Cartridge ABG 200 Sample
- 8) Prime Calibrator Cartridge ABG 300 Sample
- 9) Prime Calibrator Cartridge ABG 400 Sample
- 10) Prime Calibrator Cartridge ABG 500 Sample

- 11) Prime Calibrator Cartridge ABG 600 Sample
- 12) Prime Sensor Card ABG
- 13) Prime Sensor Card ABG (High Volume)
- 14) Prime Reference Cartridge
- 15) Linearity Standard Set A Levels 1,2,3,4 Multipack
- 16) Nova Linearity Level 1, 2, 3, 4
- 17) Prime Ampuled Control ABG/CCS
- 18) Prime Auto QC Cartridge CCS 100 Sample
- 19) Prime Auto QC Cartridge CCS 200 Sample
- 20) Prime Auto QC Cartridge CCS 300 Sample
- 21) Prime Calibrator Cartridge CCS Comp 100 Sample
- 22) Prime Calibrator Cartridge CCS Comp 200 Sample
- 23) Prime Calibrator Cartridge CCS Comp 300 Sample
- 24) Prime Calibrator Cartridge CCS Comp 400 Sample
- 25) Prime Calibrator Cartridge CCS Comp 500 Sample
- 26) Prime Calibrator Cartridge CCS Comp 600 Sample
- 27) Prime Sensor Card CCS Comp
- 28) Prime Sensor Card CCS Comp 100
- 29) Prime Sensor Card CCS Comp (High Volume)

Modelos:

- 1) 53655
- 2) 53657
- 3) 53108
- 4) 53107
- 5) 53456
- 6) 53104
- 7) 53360
- 8) 53359
- 9) 53463
- 10) 53464
- 11) 53465
- 12) 42031
- 13) 55262
- 14) 42043
- 15) 25217
- 16) 55229
- 17) 52714
- 18) 53455
- 19) 45150
- 20) 52864
- 21) 52861
- 22) 53365
- 23) 52427
- 24) 53105
- 25) 53469
- 26) 53470
- 27) 42033
- 28) 64251
- 29) 55264

Presentaciones:

- 1), 2) 1 Analizador, 1 Cable de alimentación, 1 Fuente de alimentación, 1 Manual de instrucciones.
- 3), 4), 5), 18), 19), 20) Cartucho conteniendo soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales: Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad. Formulado en tres niveles.
- 6), 7), 8), 9), 10), 11), 21), 22), 23), 24), 25), 26) Cartucho conteniendo soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales: 3 Calibradores (Calibrador A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos flexible. 1 Inserto
- 12), 13), 14), 27) 28), 29) Caja conteniendo: 1 Tarjeta de sensor
- 15), 16) 5 Ampollas Nivel 1, 2, 3, 4 X 1.8ml c/u (20 ampollas en total). 1 inserto
- 17) 10 Ampollas Nivel 1, 2, 3 1.8ml c/u (30 ampollas en total). 1 inserto

Accesorios:

KIT CLOT CATCHER CAPILLARY (250/box) Cod: 38846 Kit de capilar para remover coágulos X 250 unidades.

KIT CLOT CATCHER SYRINGE CCX (200/Box) Cod: 38883 Kit de jeringa para remover coágulos X 200 unidades.

LUER STATION PACKAGED (5X) PRIME (5/pkg.) Cod: 52669 Puerto de seguridad para colocar las jeringas X 5 unidades.

PAPER THERMAL Cod: 23298 papel térmico X 5 rollos

Stat Profile Prime ES diluent Cod: 56452 Solución acuosa diluyente de orina. Botella X 350 mL

Prime Pump Harness Cod: 52484. Arnés de bomba

Prime Safety Sample Port Cod: 52669. Puerto de muestras de seguridad (X5)

Probe S Line 100 ul Prime CCS Cod: 52582. Aguja Prime CCS Línea S 100 ul

Acc Pack (Cod 52703) Kit inicial compuesto por: 1 PAPER THERMAL Cod: 23298, 1 KIT CLOT CATCHER CAPILLARY (250/box) Cod: 38846, 1 KIT CLOT CATCHER SYRINGE CCX (200/Box) Cod: 38883, 1 Prime Reference Cartridge Cod: 42043, 1 Power Supply Cod: 52413, 1 Assy Tubing Harness Pump Prime Cod: 52484, 1 LUER STATION PACKAGED (5X) PRIME (5/pkg.) Cod: 52669, 1 Kit Rotary Valve Tube Removal Cod: 49671, 1 Tool Flushing Flow Path Prime Cod: 53443, 1 Box Shipping.

Uso previsto:

1) El Analizador Stat Profile Prime ABG está indicado para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud, tanto en laboratorios clínicos como en el lugar de la atención, para la determinación cuantitativa de pH, PCO₂ y PO₂ en sangre completa heparinizada.

2) El Sistema analizador Stat Profile Prime CCS está destinado para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud en entornos de laboratorio clínico para la determinación cuantitativa de pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Glu (Glucosa) y Lac (Lactato) en sangre completa heparinizada.

3), 4), 5) El cartucho ABG para CC automatizado Stat Profile Prime es un material para control de calidad destinado al uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el funcionamiento del Analizador Stat Profile Prime ABG. Se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical.

6), 7), 8), 9), 10), 11) Para la determinación cuantitativa de pH, PCO₂ y PO₂ en sangre humana mediante el Analizador Prime ABG de nova Biomedical.

12), 13) Las tarjetas de sensor Prime Sensor Card ABG son dispositivos de diagnóstico in vitro automatizados diseñados para que los profesionales de la salud los utilicen en entornos de laboratorio clínico para la determinación cuantitativa de pH, PCO₂ y PO₂ en sangre completa

heparinizada.

14) El cartucho de referencia tiene dos funciones. En primer lugar, proporciona un punto de referencia estable para todos los sensores dependientes de la referencia durante el análisis y la calibración de las muestras. En segundo lugar, los segmentos de tubo conectados funcionan con la bomba peristáltica para bombear la solución de referencia al sensor y las soluciones de desecho fuera del recorrido de flujo y hacia la bolsa de desechos en el cartucho calibrador. Cada cartucho de referencia contiene un chip electrónico que descarga automáticamente la información del cartucho de referencia, incluido el número de lote, la fecha de vencimiento y la vida útil.

15) Para uso diagnóstico in vitro con analizadores NOVA Stat Profile pHox Plus/L/C/M, Stat Profile pHox Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus y Stat Profile CCX para verificar la calibración, la linealidad analítica, estimar la imprecisión de las pruebas y detectar desviaciones analíticas sistemáticas que pueden surgir del cartucho calibrador o de variaciones de instrumentos analíticos.

16) Para uso diagnóstico in vitro con analizadores Stat Profile Prime para verificar la calibración, la linealidad analítica, estimar la imprecisión de las pruebas y detectar desviaciones analíticas sistemáticas

17) Las ampollas de control ABG/CCS Stat profile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador Stat Profile Prime CCS/ ABG. Se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical.

18), 19), 20) El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador

StatProfile Prime CCS. Se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical

21), 22), 23), 24), 25), 26) El cartucho calibrador CCS Stat Profile Prime está destinado para la calibración de pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Glucosa (Glu) y lactato (Lac) mediante el analizador Stat Profile Prime CCS.

27), 28), 29) Las tarjetas de sensor Prime Sensor Card CCS Comp son dispositivos de diagnóstico in vitro automatizados diseñados para que los profesionales de la salud los utilicen en entornos de laboratorio clínico para la determinación cuantitativa de pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Glu (Glucosa) y Lac (Lactato) en sangre completa heparinizada.

Período de vida útil:

1),2) N/A

3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 14), 16), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26) 18 Meses

12), 13), 17), 27), 28), 29) 12 meses

15) 24 meses

Condiciones de conservación

3), 4), 5), 12), 13), 18), 19), 20), 27), 28), 29) Almacenar a 2-8°C

1), 2), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 14), 15), 16), 17), 21), 22), 23), 24), 25), 26) Almacenar a 15-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2) Nova Biomedical Corporation

4 Enterprise Road, Billerica, Massachusetts 01821, United States Of America

3), 4), 5), 6,) 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27), 28), 29) NOVA BIOMEDICAL CORPORATION

200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454, United States Of America

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 abril 2025



CHEBI FERNAN Salvador
CUIL 20941351426
Responsable Legal
Firma y Sello



ANTONICELLI Sebastian
CUIL 20237862628

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 **246-156**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-001630-25-6



REX Elizabeth Melina
CUIL 27260238154