



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico S.A., 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:

1201-302

Nombre técnico del producto:

17109 - Analizadores de Glucohemoglobina

Nombre comercial:

- A) Sistema D-100
- B) Prueba D-100 HbA1c

Modelos:

- A-
 - 1) 12008984, D-100 Hemoglobin Testing System
 - 2) 290-1000, D-100 Hemoglobin Testing System
 - 3) 12006848, D-100 Hemoglobin Testing System for TLA
- B-

- 1) 290-1004, D-100 HbA1c Analytical Cartridge/Calibrator Pack
- 2) 290-1006, D-100 HbA1c Calibrator Pack
- 3) 290-1007, D-100 Prefilters
- 4) 290-1008, D-100 Cleaning Tube
- 5) 290-1009, D-100 Sample Diluent
- 6) 290-1010, D-100 HbA1c Elution Buffer A
- 7) 290-1011, D-100 HbA1c Elution Buffer B
- 8) 290-1012, D-100 Wash Solution

-Los componentes se utilizan combinados para realizar la prueba D-100 HbA1c. También pueden adquirirse de forma individual.

Presentaciones:

1) El sistema D-100 está compuesto por una estación de trabajo autónoma totalmente integrada con instrumental automatizado para HPLC, incluido un ordenador integrado. El software que maneja el instrumental se controla mediante una interfaz gráfica de usuario a través de una pantalla táctil integrada.

Partes y accesorios para su normal funcionamiento:

- 12000063, CD multilingüe del Manual de funcionamiento de D 100 - 1 unidad
- 12000175, Fusibles (10 A/250 V) - 2 unidades
- 12000182, D 100 Sample Probe (Aguja de muestreo de D 100) - 1 unidad
- 12000230, Botella de residuos externa - 1 unidad
- 12000231, Circuito de residuos externo - 1 unidad
- 12000232, Gradilla Sysmex - 1 unidad
- 12000233, Soportes de gradilla, 12 mm (paquete de 10) - 1 paquete
- 12000234, Soportes de gradilla, 13 mm (paquete de 10) - 1 paquete
- 12000235, Soportes de gradilla, 14 mm (paquete de 10) - 1 paquete
- 12000236, Adaptadores de microviales (paquete de 10) - 1 paquete
- 12000237, Etiquetas de código de barras de gradilla Sysmex (1-100) -1 paquete

B-

1) D-100 HbA1c Analytical Cartridge/Calibrator Pack (Kit de cartucho de análisis/calibrador) - 1 unidad. Contiene:

-Cartucho de intercambio catiónico. 10.000 pruebas cada uno.

-Kit de calibración:

- 1 vial de acondicionador,
- 1 vial de calibrador de nivel 1
- 1 vial de calibrador de nivel 2

Los viales contienen sangre humana liofilizada con glicina y trehalosa como conservantes.

2) D-100 HbA1c Calibrator Pack (Kit de calibración) - 1 unidad. Contiene:

- 1 vial de acondicionador,
- 1 vial de calibrador de nivel 1
- 1 vial de calibrador de nivel 2.

Los viales contienen sangre humana liofilizada con glicina y trehalosa como conservantes.

3) D-100 Prefilters (Filtros previos) 3 1 paquete. Contiene: 2000 pruebas cada uno (paquete de 5).

4) D-100 Cleaning Tube (Tubo de limpieza) - 1 unidad. Contiene: 1 microvial con 1,5 ml de solución limpiadora.

5) D-100 Sample Diluent (Diluyente de muestras) - 1 unidad. Contiene: 1 litro de agua desionizada con <0,1 % de azida sódica como conservante.

6) D-100 HbA1c Elution Buffer A (Tampón de elución A) - 1 unidad. Contiene: 2600 ml de tampón de ácido succinato sódico con <0,1 % de azida sódica como conservante.

7) D-100 HbA1c Elution Buffer B (Tampón de elución B). 3 1 unidad. Contiene: 1400 ml de tampón de ácido succinato sódico con <0,1 % de azida sódica como conservante.

8) D-100 Wash Solution (Solución de lavado) 3 1 unidad. Contiene: 3300 ml de agua desionizada con <0,1 % de azida sódica como conservante.

Uso previsto:

A-

1) El sistema D-100 Hemoglobin Testing System realiza análisis automatizados de muestras de sangre en el laboratorio clínico. El sistema D-100, caracterizado por el uso de automatización avanzada y un gran rendimiento, genera resultados de elevada calidad utilizando la tecnología de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con una secuencia de análisis flexible y eficiente. El sistema El D-100 se ha diseñado para utilizarse exclusivamente con ensayos de Bio-Rad D-100.

B-

1) La prueba D-100 HbA1c, ha sido diseñada para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c (mmol/mol de IFCC y % de NGSP) en sangre humana utilizando la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) por intercambio iónico en el sistema D-100 Hemoglobin Testing System.

2) El kit de calibración D-100 HbA1c Calibrator Pack, sirve para la calibración del sistema D-100 Hemoglobin Testing System que se utiliza para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre humana.

3) Filtros previos, utilizados en el proceso cromatografico con el sistema D-100

4) Tubos de limpieza, utilizados en el proceso cromatografico con el sistema D-100

5) Diluyente de muestra, utilizado en el proceso cromatografico con el sistema D-100

6) Tampón de elución A, utilizado en el proceso cromatografico con el sistema D-100

7) Tampón de elución B, utilizado en el proceso cromatografico con el sistema D-100

8) Solución de lavado, utilizado en el proceso cromatografico con el sistema D-100

Período de vida útil:

A-

1) No posee vencimiento - Temperatura entre 15 y 35 °C

2) No posee vencimiento - Temperatura entre -10 y 50 °C

B-

Vida Util de todos los items 1 al 8 : 24 Meses

Conservación:

1), 2), 3) Temperatura entre 2 y 8 °C

Resto de los productos: Temperatura entre 15 y 35 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

A)

Fabricante Real:

. Bio-Rad Strasbourg, 7 rue de Madrid, 67300 Schiltigheim, Francia

. Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kaki Bukit View, #03-01 & #05-01

Techview, 415941 Republica de Singapur

Para: Fabricante Legal: Bio-Rad Laboratories, Inc. - 4000 Alfred Nobel Drive,

Hercules CA 94547 - USA

B) Fabricante Real y Legal : Bio-Rad Laboratories, Inc. - 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules CA

94547 - USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 abril 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 **1201-302**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2025

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°: 1-0047-3110-002326-25-3