



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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:

1127-471

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

I) INSTRUMENTO

1) Flow Cytometer

II) REACTIVOS

2) Sheath fluid

3) Lysing solution

4) Probe Cleanser

5) CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC Reagent

6) CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP/CD19-APC Reagent

Modelos:

I) INSTRUMENTO

BriCyte MX

II) REACTIVOS

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) INSTRUMENTO

1) Flow Cytometer modelo BriCyte MX

1 unidad

Incluye:

Instrumento: 1

Cable de red (Network cable): 1

Tapa de contenedor negra (Black container cap): 1

Bandeja (tray): 1

Adaptador de tubo de centrifuga (Centrifugal tube adapter): 1

Etiquetas (Labels): 1

Contenedor de reactivo (Reagent container): 1 x 5L

Conjunto de filtros (Filter assembly): 2

Conjunto de tapa del recipiente de Sheath fluid (Sheath fluid container cap assembly): 1

Conjunto de tapa del contenedor de residuos (Waste container cap assembly): 1

Soporte y conjunto de recipientes para fluidos (Fluid container holder and assembly): 1

Conjunto de cables del soporte del contenedor de fluido (Fluid container holder cable assembly):

1

Software de análisis de citómetro de flujo (Flow Cytometer Analysis software): 1

Cable de alimentación (Power cord): 1

Computadora: 1

Pantalla (Display): 1

Guía rápida (Quick Guide): 1

Manual del operador: 1

Paquete de material del cargador Autoloader (Autoloader material package): 1 (opcional)

Conjunto de tubo de descarga directa de desechos (Waste direct discharge tube assembly): 1

Manijas para transporte (Handle): 4

II) REACTIVOS

2) Sheath fluid:: 1 x 5L; 2 x 5L

3) Lysing solution: 1 x 50mL

4) Probe Cleanser: 1 x 50mL, 6 x 25mL

5) CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC Reagent: 1 x 1mL

6) CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP/CD19-APC Reagent: 1 x 1mL

Uso previsto:

I) INSTRUMENTO

1) Flow Cytometer modelo BriCyte MX

Citómetro de flujo para el análisis cuantitativo rápido y multiparamétrico de células u otras partículas biológicas en líquido.

II) REACTIVOS

2) Sheath fluid: Solución conductora de electricidad formulada para formar fluido de revestimiento en el proceso de medición celular.

3) Lysing solution: Solución de lisis utilizada para lisar glóbulos rojos después de la tinción por inmunofluorescencia de células sanguíneas periféricas humanas.

4) Probe Cleanser: Solución de limpieza del instrumento.

5) CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC Reagent: Reactivo diseñado para la identificación de linfocitos humanos, incluyendo linfocitos T (CD3+), células T helper/inductor (CD3+CD4+), y células T supresoras/citotóxicas (CD3+CD8+), así como la relación CD4/CD8 en sangre periférica humana mediante citometría de flujo.

6) CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP/CD19-APC Reagent: Reactivo diseñado para la identificación de linfocitos humanos, incluidas poblaciones de linfocitos T (CD3+), de linfocitos B (CD19+) y de linfocitos citolíticos naturales (CD3-CD16+ y CD56+) en sangre periférica humana mediante citometría de flujo.

Período de vida útil:

1) Flow Cytometer modelo BriCyte MX

Temperatura de conservación: -10°C a 50°C; Período de vida útil: NO CORRESPONDE

II) REACTIVOS

2) Sheath fluid: 2°C a 25°C; 24 meses

3) Lysing solution: 2°C a 32°C; 24 meses

4) Probe Cleanser: 2°C a 30°C; 12 meses

5) CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC Reagent: 2°C a 8°C; 18 meses

6) CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP/CD19-APC Reagent: 2°C a 8°C; 18 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

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 **1127-471**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2025 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°: 1-0047-3110-002475-25-8