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

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:

1127-481

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

II) INSTRUMENTOS
1) Automated ID/AST Testing System
2) Automated Dosing System
3) Microbe Turbidimeter

II) REACTIVOS

4) Bacterial McFarland Standard

Modelos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I) INSTRUMENTOS
1) AF-300, AF-600
2) AP-100
3) TDR-Z200

II) REACTIVOS
4) TDR-Z2

Presentaciones:

I) 1)

1 unidad, con capacidad para 32 o 64 placas

Incluye:
Unidad principal del sistema de prueba automatizado ID/AST
Cables de alimentación
Cable de red
Tornillos combinados M4X16
Frasco de cultivo bioquímico
Frasco de identificación microbiana
Placa de prueba
Mango para transporte
Manual del operador
Tarjeta de operación
Tarjeta de mantenimiento
Lista de embalaje
Tabla de registros FQC
Registro de inspección de seguridad (opcional)
Escáner de código de barras
Paquete de software de operación

2) 1 unidad

Incluye:
Unidad principal del Sistema automatizado de dosificación
Cables de alimentación
Frasco de cultivo bioquímico
Frasco de identificación microbiana
Placa de prueba
Cubierta superior de la placa de prueba
Manual del operador
Tarjeta de operación
Tarjeta de mantenimiento
Lista de embalaje
Tabla de registros FQC
Soporte
Recipiente de desechos
Punta de pipeta (Pipette Tip)
Registro de inspección de seguridad (opcional)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3) 1 unidad
Incluye:
Unidad principal del instrumento
Manual del operador
Nota de operación
Adaptador de alimentación
Lista de empaque

II)
4)
Contiene:
Botella de control: 1 x 5 mL
Botellas vacías: 5 x 5 mL
Soluciones de reposición: 2 x 5 mL
Etiquetas: 5
Inserto: 1

Uso previsto:
I) INSTRUMENTOS
1) El sistema automatizado de prueba ID/AST es un dispositivo de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado para la identificación microbiana cualitativa (ID) y las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST) cuantitativas/cualitativas automatizadas de colonias aisladas para bacterias y hongos clínicamente significativos. El sistema automatizado de prueba ID/AST debe usarse con las placas de prueba ID/AST correspondientes. Las pruebas aportan evidencia en la detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas.

2) El sistema automatizado de dosificación se utiliza para dispensar reactivo o muestra antes del análisis clínico.

3) Accesorio previsto para uso con el sistema de pruebas de identificación y susceptibilidad para medir la densidad óptica de una suspensión de microorganismos. Provee valores en unidades McFarland, en proporción con las concentraciones de microorganismos. Está previsto para uso con tubos de vidrio.

II)
4) Calibrador del turbidímetro para microrganismos, para regular la precisión del dispositivo y controlar la cantidad de microorganismos inoculados.

Período de vida útil:

I) INSTRUMENTOS
1) Conservación: -10 °C a 55 °C; Vida útil: NO CORRESPONDE
2) Conservación: -10 °C a 55 °C; Vida útil: NO CORRESPONDE
3) Conservación: -30 °C a 55 °C; Vida útil: NO CORRESPONDE

II) REACTIVOS
4) Conservación: 4 °C a 25 °C; Vida útil: 6 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen P. R. China
3) y 4)
Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd. 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P. R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 agosto 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 Nº 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1127-481**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002634-25-7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-