



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS 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 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:

1716-311

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Analizadores de Química clínica automatizados, marca MINDRAY y consumibles.

BS-240 pro

BS-360E

BS-600M

BS-620M

BS-1000M

BS-2800M

Consumibles:

MR Buffer Solution

MR Detergent Solution
MR Na/K Check Solution
MR Serum Standard
MR Urine Standard
MR Urine Quality Control
CD 80 Detergent

Modelos:

Modelos de (los) producto(s):

Analizadores:

BS-240 pro
BS-360E
BS-600M
BS-620M
BS-1000M
BS-2800M

Consumibles: No aplicable

Presentaciones:

Presentación de (los) producto(s):

Analizadores:

BS-240 pro x unidad
BS-360E x unidad
BS-600M x unidad
BS-620M x unidad
BS-1000M x unidad
BS-2800M x unidad

Consumibles:

MR Buffer Solution
1x 2 Lt

MR Detergent Solution
2x100 ml.

MR Na/K Check Solution:
Solución de control Na: 1x50 ml.
Solución de control K: 1x50 ml.

MR Serum Standard:
Alto: 1x100ml, bajo: 1x100ml

MR Urine Standard:
Alto: 1x100ml, bajo: 1x100ml

MR Urine Quality Control
Alto: 1x100ml, bajo: 1x100ml

CD-80 Detergent

1X1 Lt.

2x1 Lt.

2x2 Lt.

6x2 Lt.

Uso previsto:

Analizadores:

(Mindray BS-240 Pro; Mindray BS-360E; Mindray BS-600M Mindray; BS-620M Mindray; BS-1000M Mindray; BS-2800M)

Estos se encargan de medir analitos típicos de la química clínica como por ejemplo Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Alanina Aminotransferasa , Aspartato Aminotransferasa, Bilirrubina Directa, Bilirrubina Total, Proteínas Totales, Albumina, hemoglobina glicosilada, etc. en suero u orina.

Por otro lado, posee un modulo ISE (Ión Selectivo indirecto) para determinar Sodio-Potasio-Cloro (electrolitos) en suero u orina.

Consumibles:

-MR Buffer Solution: Se utiliza para diluir muestras antes de desecharlas al flujo celular de los electrodos.

-MR Detergent Solution: Se utiliza para limpiar el flujo celular de los electrodos, así como canal del módulo ISE.

-MR Na/K Check Solution: se utiliza para supervisar el rendimiento selectivo de iones de sodio y potasio del electrodo selectivo de iones instalado en los módulos ISE.

-MR Serum Standard: previsto para utilizarse con finalidades médicas con el módulo ISE para establecer puntos de referencia que se usan en la determinación de valores en la medición de Na+(sodio), K+(potasio) y Cl-(cloruro) en muestras de suero y plasma.

-MR Urine Standard: previsto para utilizarse con finalidades médicas con el módulo ISE para establecer puntos de referencia que se usan en la determinación de valores en la medición de Na+(sodio), K+(potasio) y Cl-(cloruro) en muestras de orina.

-MR Urine Quality Control: es un control de orina de referencia de electrolito que se utiliza para supervisar el rendimiento del modo de orina del electrodo selectivo de iones de los módulos ISE.

-CD-80 Detergent: es un agente de limpieza líquido alcalino, concentrado y mejorado, biodegradable y sin fosfatos, que contiene surfactantes.

Período de vida útil:

Analizadores

Período de vida útil: No Aplicable

Condiciones de Conservación: 15-32 °C a 40-85 % HR

Consumibles:

Vida útil: 12 meses excepto, el CD-80 Detergent que es de 18 meses.

Condiciones de Conservación: 5-35°C, excepto MR-Urine Control que es de 2-10°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 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 **1716-311**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-002748-25-1