



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 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:

1716-310

Nombre técnico del producto:

17-741 Analizadores para hematología, automatizados

Nombre comercial:

Analizadores:

Hematology analyzer BC-5000, BC-5150

Consumibles:

DILUENT M-52D

LYSE M-52DIFF

LYSE M-52LH

Control BC-5D

Control BC-BF

Todos los productos Marca: Mindray

Modelos:

Analizadores

BC-5000, BC-5150

Consumibles

No aplica

Presentaciones:

Analizadores

BC-5000: por unidad

BC-5150: por unidad

Consumibles

DILUENT M-52D:

Presentación: 1 x 20.000 ml., rinde 1000 determinaciones

LYSE M-52DIFF:

Presentación: 4 x500 ml, rinde 6448 determinaciones (1612 det. c/frasco)

Presentación: 1 x500 ml., rinde 1612 determinaciones

LYSE M-52LH :

Presentación: 4x100 ml., rinde 1288 determinaciones (322 det c/frasco)

Presentación: 1x100 ml., rinde 322 determinaciones

Control BC-5D:

Presentación: Alto: 2x3 ml., Normal: 2x3 ml, Bajo: 2x3ml.

Presentación: Alto 1x3ml

Presentación: Medio 1x3ml

Presentación: Bajo 1x3ml

Presentación: Alto 6x3ml

Presentación: Medio 6x3ml

Presentación: Bajo 6x3ml

Control BC-BF:

Presentación: Alto: 1x3 ml., Normal: 1x3 ml, Bajo: 1x3ml.

Presentación: Alto: 2x3 ml., Normal: 2x3 ml, Bajo: 2x3ml.

Presentación: Alto 1x3ml

Presentación: Medio 1x3ml

Presentación: Bajo 1x3ml

Presentación: Alto 6x3ml

Presentación: Medio 6x3ml

Presentación: Bajo 6x3ml

Uso previsto:

Analizadores

Los analizadores BC-5000, BC-5150 son analizadores hematológicos automatizados, con contador diferencial de 5 partes, destinados al diagnóstico in vitro en laboratorios de análisis clínicos.

BC-5000:

- 23 parámetros reportables: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT
- 3 histogramas: WBC, RBC y PLT
- 3 diagramas de dispersión
- Rendimiento: 40 muestras por hora

Bc-5150:

- 25 parámetros reportables: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC.
- 3 histogramas para WBC, RBC y PLT.
- 4 diagramas de dispersión para el diferencial leucocitario
- Rendimiento - 60 muestras/hora

Consumibles:

DILUENT M-52D: se utiliza en dilución de la muestra, recuento de células sanguíneas, medición de volumen y medición de hemoglobina.

LYSE M-52DIFF: disuelve RBC en el proceso de análisis de células sanguíneas, procesa WBC para intensificar la diferencia de las subpoblaciones de WBC e incorpora dispersión láser y citometría de flujo para realizar el análisis WBC del canal DIFF.

LYSE M-52LH: 0 fabricados por Mindray, disuelve RBC, realiza recuento de WBC, medición diferencial de basófilos y medición de hemoglobina.

BC-5D: Es un control de sangre total ensayado, diseñado para monitorear valores en contadores hematológicos multiparamétricos

BC-BF: es un control hematológico valorado, destinado a supervisar la confiabilidad de los instrumentos de hematología que miden cuantitativamente los recuentos de glóbulos rojos y blancos en muestras de fluidos corporales.

Período de vida útil:

Analizadores:

Vida útil: No aplica

Condiciones de Conservación: Almacenar entre -10°C y 40°C, con una humedad relativa de 10-90% y presión atmosférica entre 50-106 kPa.

Consumibles:

DILUENT M-52D: Período de Vida útil: 24 meses Condiciones de conservación: 2°-30°C

LYSE M-52DIFF: Período de vida útil: 24 meses, Condiciones de Conservación: 2°-30°C

LYSE M-52LH: Período de vida útil: 24 meses, Condiciones de Conservación: 2°-30°C

BC-5D:75 DÍAS, Condiciones de Conservación: 2-8°C

BC-BF: 120 DÍAS, Condiciones de Conservación: 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre del Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección completa: : Mindray Building, Keji 12th Road South, High tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1716-310**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 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°: 1-0047-3110-002750-25-7