



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AP Biotech 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2581-31

Nombre técnico del producto:

15-709 Analizadores de Gases/pH en Sangre

Nombre comercial:

- 1) i-SmartCare 10 Blood Gas Analyzer
- 2) CarePak 110
- 3) CarePak 108
- 4) CarePak 106
- 5) Accesorios i-Smart QC , incluyendo:
 - a) i-Smart QC Level 1
 - b) i-Smart QC Level 2
 - c) i-Smart QC Level 3

Modelos:

- 1) a 5) No aplica

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1(UNO) analizador y accesorios necesarios para su instalación (Adaptador de corriente, cable de alimentación y papel de imprimir).
- 2) a 4) Envases conteniendo: 1 (UNA) unidad con 50 tests/2 weeks, 1 (UNA) unidad con 100 tests/2 weeks, 1 (UNA) unidad con 200 tests/2 weeks, 1 (UNA) unidad con 300 tests/2 weeks, 1 (UNA) unidad con 50 tests/3 weeks, 1 (UNA) unidad con 100 tests/3 weeks, 1 (UNA) unidad con 200 tests/3 weeks, 1 (UNA) unidad con 300 tests/3 weeks.
- 5) Envases conteniendo: 30 (TREINTA) ampollas de 2,5 ml cada una.

Uso previsto:

- 1) Analizador de gases (pCO₂, pO₂), ph, electrolitos (Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻), hematocrito (Hct) y metabolitos (Glu, Lac) en muestras de sangre total.
- 2) a 4) Cartuchos reactivos para la medición de gases (pCO₂, pO₂), ph, electrolitos (Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻), hematocrito (Hct) y metabolitos (Glu, Lac) en muestras de sangre humana heparinizada.
- 5) Material de control de calidad probado, que se utiliza para evaluar el funcionamiento de los instrumentos de gasometría, valoración de electrolitos y metabolitos correspondientes a los analitos y analizadores i-SmartCare 10.

Período de vida útil:

- 1) No aplica.
- 2) a 4) 6 meses desde la fecha de elaboración; conservado entre 15°C y 25°C.
- 5) 36 meses; conservado entre 2°C y 8°C. Durante este período de 36 meses, puede conservarse a temperatura ambiente (18°C-25°C) hasta nueve meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) Fabricante de 1):
i-SENS Songdo Factory 2
43-10, Incheon tower-daero 25 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22013, Republic of Korea.
- 2) Fabricante de 2) a 5):
i-SENS, Inc
27-34, 27-36 Gwangun-ro, Nowon-gu Seoul, Korea Rep.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 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 **2581-31**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 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°: 1-0047-3110-003390-25-1