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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ETC Internacional 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:

1215-251

Nombre técnico del producto:

Nº 17-199 Espectrómetros, de Masa, para Laboratorio

Nombre comercial:

QSight 225 MD UHPLC Screening System

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

El sistema completo se compone de cinco componentes principales:

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.-

- Espectrómetro de masas QSight™ 225 MD
• Rango de masas: 5-1500 m/z
• Velocidad de adquisición: 25000 Da/s
• Desviación de masa: < 0,05 amu / 24 h
• Inversión de polaridad: < 10 ms
• Tiempo de lectura mínimo: 1 ms
• Fuente dual (ESI y APCI en cualquier combinación)
• Peso de 300 lbs y en ruedas

-Software: Simplicity 3Q MD
• Control del instrumento
• Configuración del método
• Adquisición de datos, cálculos e indicadores
• Procesamiento de resultados basado en muestras
• Calibración y ajuste del instrumento

-Automuestreador automático Qsight MD UHPLC
• Módulo inyector de muestras con diseño de inyector de bucle
• Volumen de inyección estándar de 0.5 a 10 µL
• Posee doce placas de microtitulación de 96 pocillos en un módulo de almacenamiento de 6 cajones
• Posee seis placas de 54 viales (2 mL) en un módulo de almacenamiento de 3 cajones
• Cúter de láminas para evitar la obstrucción de la aguja
• Compartimiento de muestras configurable de 4 a 40 °C en incrementos de 0.1 °C
• Módulo de control portátil para la operación manual

-Bomba Qsight MD UHPLC
• Control exacto y preciso de temperatura de 5°C a 75°C
• Precalentador de disolvente integrado
• Sensores de seguridad de vapor y temperatura con alarma
• Válvula de selección de columna automatizada de alta presión que puede cambiar entre seis posiciones/columnas
• Válvula desviadora que permite desviar el flujo hacia residuos y/o entre sondas
• Un compartimiento grande de columnas puede acomodar hasta seis columnas HPLC / UHPLC (o 5 columnas más inyección de flujo)

-Horno de columna Qsight MD
Este apartado identifica las principales partes del horno de columna QSight MD. El horno de columna contiene dos válvulas para controlar el flujo: la válvula de cambio de columna y la válvula desviadora. La válvula de cambio de columna permite cambiar entre un máximo de seis columnas diferentes. La válvula desviadora, situada en la parte externa del instrumento, permite al usuario desviar el flujo de LC hacia los residuos o al espectrómetro de masas.

Uso previsto:
El sistema de cribado QSight® 225MD UHPLC es un instrumento de diagnóstico in vitro (IVD) diseñado para la determinación de fragmentos de biomoléculas de interés. Se trata de un instrumento automatizado y está destinado para su uso por parte de personal de laboratorio formado. Se puede utilizar en combinación con un ensayo de IVD si el instrumento figura como compatible en las instrucciones de uso de ese ensayo en particular. La función, el trastorno, la enfermedad o el factor de riesgo específico que debe identificarse, las propiedades cuantitativas y cualitativas del producto, el tipo de muestra y la población de análisis se basan y se describen

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.-

en la finalidad prevista del ensayo aplicable.

QSight 225 MD UHPLC Screening System está previsto para el uso en laboratorios clínicos.

Período de vida útil:

- Sin vencimiento.
Es un equipo de Cromatografía Líquida de Alta Presión acoplado a detector de Masa/Masa en tándem (UHPLC-MS/MS).

Condiciones de conservación:

- No Aplica.
Es un equipo de Cromatografía Líquida de Alta Presión acoplado a detector de Masa/Masa en tándem (UHPLC-MS/MS).

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Temperatura ambiente: 18-25 °C
Humedad: Humedad relativa del 20-80 % (sin condensación)
Vibración: El instrumento no debe colocarse en una zona propensa a la vibración excesiva.
Proximidad de ventilación (HVAC): El instrumento no debe colocarse directamente delante o debajo de ventiladores de calor o frío.
Categoría de sobretensión: II
Grado de contaminación: 2
Límite de altitud: Máx. 2000 m

Nombre y domicilio del fabricante:

WALLAC OY (marca comercial: Revvity)
Mustionkatu 6
FI-20750 Turku
FINLANDIA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

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.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 septiembre 2025

RAVEGLIA Mariela Andrea
CUIL 23264116554
Responsable Legal
Firma y Sello

TOMALINO Adriana Clara
CUIL 27207292341
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.
Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1215-251**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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.-

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003483-25-1

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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.-