



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

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

Número de PM:

972-36

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-741, Analizadores para Hematología Automatizados.

Nombre comercial:

Mindray Analizador Hematológico automatizado BC-5390

Mindray M-5 LEO (I) Lyse.

Mindray M-5 LEO (II) Lyse.

Modelos:

Modelo BC-5390

Presentaciones:

Analizador Hematológico automatizado BC-5390:

Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento.

M-5 LEO (I) Lyse:

Embalaje conteniendo 4 frascos con 1 Litro de Solución c/u. [4x1L]

Envase conteniendo 1 frasco x 4 Litros de Solución [1x4L].

Envase conteniendo 1 frasco x 500 ml de Solución [1x500ml]

M-5 LEO (II) Lyse:

Envase conteniendo 4 frascos con 500 ml de Solución c/u. [4x500ml]

Envase conteniendo 4 frascos con 1 Litro de Solución c/u. [4x1L].

Envase conteniendo 1 frasco x 200mL de Solución. [1x200ml].

Uso previsto:

MINDRAY Modelo BC-5390 es un Analizador Hematológico automatizado para la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de hemoglobina, el recuento de eritrocitos y plaquetas, el recuento diferencial de leucocitos en cinco partes (Neutrófilos, Eosinófilos, Basófilos, Linfocitos y Monocitos) y la cuantificación de índices hematimétricos y plaquetarios, en muestras de sangre entera.

Las soluciones M-5 LEO (I) Lyse y M-5 LEO (II) Lyse se utilizan en los analizadores hematológicos Mindray BC-5390. Estas soluciones cooperan para lisar los eritrocitos a la vez que amplifican las diferencias entre las poblaciones de leucocitos permitiendo la diferenciación de 4 subpoblaciones leucocitarias mediante el análisis por Citometría de flujo.

Período de vida útil:

Periodo de vida útil del analizador Mindray BC-5390: No corresponde.

Conservación: -10°C a 40°C, 10% a 90% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.

Periodo de vida útil de M-5 LEO (I) Lyse y M-5 LEO (II) Lyse: 24 meses, de 2°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, HiTech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 julio 2025



PUGLIESE Jose Antonio
CUIL 20125570667
Responsable Legal
Firma y Sello



BATALLES Nora Marcela
CUIL 27161919964
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 **972-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003535-25-1



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314