



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:

1716-199

Nombre técnico del producto:

17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizados.

Nombre comercial:

Analizadores marca Mindray:

1) Sistema de procesamiento de muestras; Modelo: NEW CAL 8000

Compuesto por el analizador hematológico automatizado Modelo: BC-6800Plus; Analizador automatizado de proteína C reactiva Modelo: CRP-M100 (incluyendo accesorios: LIMPIADOR CRP); Sistema proveedor de reactivo concentrado Modelo: CR-30 [H]; Sistema de procesamiento de muestras TM-1000.

2) Analizador hematológico automatizado; Modelo: BC-5310 CRP

Consumibles: M-6DR DILUENT; DS DILUENT; M-6LD LYSE; M-6LN LYSE; M-6LH LYSE; M-6FN DYE; M-6FR DYE; M-6FD DYE; SC-CAL PLUS; Probe Cleanser; DCT-DILUENT.

2) Analizador hematológico automatizado; Modelo: BC-5310 CRP

Consumibles: M-6DR DILUENT; DS DILUENT; M-6LD LYSE; M-6LN LYSE; M-6LH LYSE; M-6FN DYE; M-6FR DYE; M-6FD DYE; SC-CAL PLUS; Probe Cleanser

Modelos:

NEW CAL 8000 (BC-6800Plus; CRP-M100; CR-30[H]; TM-1000)
BC-5310 CRP

Presentaciones:

- 1) Sistema de procesamiento automatizado de muestras NEW CAL 8000: 1 x unidad (formado por 1 o más unidades del modelo BC-6800Plus y/o SC-120 y/o CRP-M100 y/o CR-30[H] y/o TM-1000)
- 2) Analizador hematológico automatizado Modelo BC-5310 CRP 1 x unidad
- 3) Diluyente M6DR DILUENT: 1x 4L y 4 x 1L (Buffer tris = 1%)
- 4) Diluyente DS DILUENT: 1x 20L y 1 x 10L (NaCl = 0.1 %, Buffer borato= 0.5%)
- 5) Lisante M-6LD LYSE: 1x 4L y 4 x 1L (Surfactante = 0.5 %, Buffer hepes = 0.5%)
- 6) Lisante M-6LN LYSE: 1x 4L y 4 x 1L (Surfactante = 0.1 %, Buffer citrato = 0.5%)
- 7) Lisante M-6LH LYSE: 250 mL, 1x 4L y 4 x 1L (Surfactante = 0.5 %, Buffer borato = 0.5%)
- 8) Colorante M-6FN DYE: 1x 48 mL y 4 x 12mL (Fluorocromo = 0.01 %, Etileglicol 94-99%)
- 9) Colorante M-6FR DYE: 1x 48 mL y 4 x 12mL (Fluorocromo = 0.01 %, Etileglicol 94-99%)
- 10) Colorante M-6FD DYE: 1x 48 mL y 4 x 12mL (Fluorocromo = 0.01 %, Etileglicol 94-99%)
- 11) Calibrador SC-CAL PLUS: 1x 3 mL y 2 x 3 mL (Eritrocitos humanos, leucocitos de mamíferos y plaquetas de mamíferos en suspensión en un fluido similar al plasma con conservantes)
- 12) Limpiador PROBE CLEANSER: 1x 50 mL (Tensioactivo = 0.2%, Hipoclorito de Sodio = 12%, Hidróxido de Sodio = 5%).
- 13) Diluyente DCT: 1x18L, 1x10L, 1x5L (Sodium chloride: = 25%
Tris buffer: = 5%)

Uso previsto:

El sistema de procesamiento automático de muestras llamado NEW CAL 8000 forma una línea de procesamiento junto con: el analizador hematológico automatizado BC-6800 PLUS y/o CRP-M100 (para medición cuantitativa de proteína C reactiva) y/o el dispositivo de tinción y preparación automática de frotis SC-120. Este sistema permite enviar, distribuir, transportar, analizar y gestionar muestras para el diagnóstico in vitro, así como controlar los dispositivos conectados.

El CR-30[H] es un sistema de administración de reactivo concentrado se utiliza junto con los instrumentos aplicables (BC6800 PLUS y/o NEW CAL 8000). El dispositivo diluye el reactivo concentrado (DCT-DILUENT) para crear reactivo estándar listo para utilizarse en el analizador. El sistema de procesamiento de muestras TM-1000 (en adelante, TM-1000), procesa y clasifica las muestras que entran en la línea de procesamiento de muestras de la serie CAL. El TM-1000 puede configurarse con diferentes módulos para lograr las funciones correspondientes según el nodo de procesamiento de muestras en el que se encuentre.

Los instrumentos BC-5310 CRP y el BC-6800 PLUS son capaces de realizar recuento completo de células sanguíneas con diferencial de 5 partes en muestras de sangre entera anticoagulada

con EDTA.

Ambos están destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Período de vida útil:

- 1) NEW CAL 8000 conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
- 2) BC-5310 CRP conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
- 3) CR-30[H]: conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
- 4) TM-1000: conservado a 15-32 °C, 30-85% HR.
- 5) Diluyente M6DR DILUENT 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 6) Diluyente DS DILUENT 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 7) Lisante M-6LD LYSE 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 8) Lisante M-6LN LYSE 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 9) Lisante M-6LH LYSE: 250 mL, 24 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 10) Colorante M-6FN DYE 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 11) Colorante M-6FR DYE 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 12) Colorante M-6FD DYE 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 13) Calibrador SC-CAL PLUS 75 días (7días una vez abierto) conservado a 2 – 8 °C.
- 14) Limpiador PROBE CLEANSER 12 meses conservado a 2 – 30 °C HR < 90% en habitación ventilada libre de gas corrosivo.
- 15) Diluyente DCT: Este producto debe almacenarse en un área bien ventilada, libre de gases corrosivos, a una temperatura de 2°C a 30°C y con una humedad relativa inferior al 90%. Su vida útil es de un año. Este producto debe utilizarse a una temperatura de 15°C a 32°C y dentro de los 60 días posteriores a su apertura.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 junio 2025



María Leticia Sandoval
CUIL 27-24402423-3

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
MARINO Carmen Susana
Firma y Sello
CUIL 27114352220



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 **1716-199**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 2025



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°: 1-0047-3110-003579-25-4


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282