



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina 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:

794-812

Nombre técnico del producto:

16-818 analizadores de electrolitos, por selección de iones

Nombre comercial:

- 1) SPOTCHEM EL-SE-1520
- 2) SPOTCHEM-E-PLATE
- 3) SPOTCHEM ELECTROLYTE CONTROL (Na, K, Cl)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1) SPOTCHEM EL-SE-1520

1 (un) instrumento analizador SPOTCHEM EL-SE-1520

1 (una) unidad de adaptador de corriente alterna,

2 (dos) unidades de cable eléctrico (Capacidad: 125 V 7 A (enchufe de tipo A) y 250 V 2,5 A (enchufe de tipo C),

1 (un) manual de funcionamiento,

1 (una) caja de 100 (cien) unidades de punta de pipeteo

1 (una) caja de accesorios, conteniendo: 1 (una) unidad de placa de comprobación (1 hoja), 1 (juego) de 5 unidades de hisopos de algodón, 1 (una) unidad de bandeja para placas y 1 (un) rollo de papel para impresora térmica.

2) SPOTCHEM-E-PLATE

1 (una) tarjeta magnética calibradora

50 (cincuenta) unidades de electrodo analizador de iones SPOTCHEM E-PLATE en sobres individuales de aluminio

2 (dos) botellas de solución de referencia

3) SPOTCHEM ELECTROLYTE CONTROL (Na, K, Cl)

Solución de SPOTCHEM ELECTROLYTE CONTROL SOLUTION LEVEL 1 : (botella azul) 10 botellas (5 botellas x 2 sets)

Solución de SPOTCHEM ELECTROLYTE CONTROL SOLUTION LEVEL 2: (botella naranja) 10 botellas (5 botellas x 2 sets).

1 (un) inserto.

Uso previsto:

1) SPOTCHEM EL-SE-1520. medición cuantitativa y automática de los iones de sodio (Na), potasio (K) y cloruro (Cl) en sangre completa, suero y plasma. Este instrumento se ha diseñado para su uso con placas de electrolito SPOTCHEM E-Plate. Las mediciones de electrolitos (Na, K, Cl) se emplean para controlar, monitorizar y como ayuda al diagnóstico del desequilibrio en el nivel de electrolitos, líquidos o pH (acidosis o alcalosis) en poblaciones sometidas a programas generales de detección y en pacientes con diagnóstico o sospecha de tales desequilibrios. Solo para diagnóstico in vitro y uso profesional.

2) SPOTCHEM E-PLATE se usa conjuntamente con los Analizadores SPOTCHEM-EL-ES-1520 para, a partir de una cantidad muy reducida de sangre (sangre entera, suero o plasma) u orina, determinar con exactitud los electrolitos (sodio, potasio y cloruro) de una muestra con una simple operación. Proporciona una amplia gama de aplicaciones, desde el diagnóstico rutinario a los tests de pacientes ingresados o de urgencias. Solo para diagnóstico in vitro y uso profesional.

3) SPOTCHEM ELECTROLYTE CONTROL Na, K, Cl: se usa para control de calidad de la medida de los electrolitos.

Período de vida útil:

Vida útil:

1) SPOTCHEM EL-SE-1520: 5 (cinco) años, o 6000 (seis mil) mediciones, lo que ocurra primero.

2) SPOTCHEM E-PLATE:12(doce) meses

3)SPOTCHEM ELECTROLYTE CONTROL (Na, K, Cl) : 18 (dieciocho) meses

Condiciones de conservación:

1) SPOTCHEM EL-SE-1520: Conservar a temperatura constante, en un rango de 5 °C – 40 °C , y en condiciones de humedad relativa 50 – 80 %.

2)SPOTCHEM E-PLATE : Conservar de 2-8°C. Para su uso dejar recuperar temperatura ambiente.

3) SPOTCHEM ELECTROLYTE CONTROL (Na, K, Cl) : Conservar de 2 a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricante legal: ARKRAY Factory Inc. -1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan

Fabricante real: ARKRAY Industry, Inc.- Lot 22 Phase 1A, First Philippine Industrial Park, Brgy.Sta.Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, PHILIPPINES.

2 y 3) Fabricante legal y real: ARKRAY Factory Inc. -1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 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 **794-812**

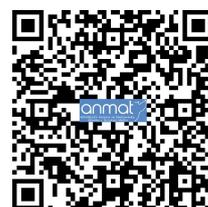
Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 2025

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°: 1-0047-3110-004102-25-1