



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic SRL, 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:

2734-283

Nombre técnico del producto:

15-150 Equipos de Inmunofluorescencia

Nombre comercial:

- 1) BioSystems MIRA
- 2) BioSystems ARA

Modelos:

- 1) 0651R2000-11
- 2) No Aplica

Presentaciones:

1) Código 84400. Presenta una caja con:

- Microscopio MIRA
- Hoja de instrucciones de desembalaje
- Hoja de certificado de análisis
- Cajas de accesorios
- a. Conjunto óptico (I)
- b. Conjunto óptico (II)
- c. Objetivos
- Código XXX02 Objetivo 2x
- Código XXX10 Objetivo 10x
- Código XXX20 Objetivo 20x
- Código XXX40 Objetivo 40x

2) Código 84500

Software descargable desde la página oficial de BioSystems S.A, con una clave especial.

Uso previsto:

1) El microscopio automatizado MIRA, se utiliza para captar imágenes de fluorescencia obtenidas a partir de muestras de suero humano mediante inmunofluorescencia indirecta sobre sustratos fijados en portaobjetos, y está pensado como ayuda en la detección y clasificación de anticuerpos autoinmunes. Está optimizado para funcionar con los dispositivos IFA de BioSystems. Solo para uso profesional exclusivo en laboratorios clínicos.

2) La plataforma ARA es una interfaz de software que facilita la interacción entre el procesador iPRO y el microscopio MIRA, que permite la carga, el análisis y la gestión de las imágenes obtenidas en el microscopio, y que está concebida para ayudar en la detección y clasificación de anticuerpos autoinmunes. Está optimizada para funcionar con los dispositivos IFA de BioSystems. Solo para uso profesional exclusivo en laboratorios clínicos.

Período de vida útil:

Período de vida útil:

1) y 2) No Aplica

condiciones de conservación:

1) De -20 a 60 °C

2) No Aplica

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems S.A, Costa brava 30, 08030, Barcelona, España

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 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 **2734-283**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004199-25-8