



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AVAN Electrónica 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:

2338-22

Nombre técnico del producto:

16-298 Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Auto Chemistry Analyzer Bioelab BT-330
- 2) Auto Chemistry Analyzer Bioelab BT-330M
- 3) Auto Chemistry Analyzer Bioelab BT-330P
- 4) Auto Chemistry Analyzer Bioelab AS-160
- 5) Auto Chemistry Analyzer Bioelab AS-480

Consumibles

- 6) Bioelab Acid Wash Solution
- 7) Bioelab Alkaline Wash Solution

Modelos:

- 1) Auto Chemistry Analyzer BT-330
- 2) Auto Chemistry Analyzer BT-330M
- 3) Auto Chemistry Analyzer BT-330P
- 4) Auto Chemistry Analyzer AS-160
- 5) Auto Chemistry Analyzer AS-480

Consumibles

- 6) Acid Wash Solution
- 7) Alkaline Wash Solution

Presentaciones:

- 1, 2, 3, 4, 5) Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento.
- 6, 7) Embalaje conteniendo botellas plásticas: 4x40ml, 4x60ml. Botella plástica: 1 litro, 2 litros.

Uso previsto:

- 1, 2, 3, 4, 5) Está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de la química clínica en muestras de suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo utilizando método colorimétrico y turbidimetría.
- 6, 7) La solución se utiliza para limpieza automática de los analizadores químicos automáticos fabricados por Bioelab.

Período de vida útil:

- 1, 2, 3, 4) Vida útil: no aplica; utilización: temperatura entre 15°C y 30°C, humedad relativa entre 35% y 80% (sin condensación).
- 5) Vida útil: no aplica; utilización: temperatura entre 10°C y 30°C, humedad relativa entre 30% y 80% (sin condensación).
- 6, 7) 24 meses, conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz solar directa.

Nombre y domicilio del fabricante:

E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd.  
No.1 Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, 210046 - NanJing. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo



**LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 julio 2025**

**LAVERGNE**  
**Gustavo**  
**Javier**

Firmado digitalmente  
por LAVERGNE  
Gustavo Javier  
Fecha: 2025.07.22  
09:30:38 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

**CARDONE**  
**Vicente Jose**

Firmado digitalmente  
por CARDONE  
Vicente Jose  
Fecha: 2025.07.22  
09:25:08 -03'00'

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 **2338-22**

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°: 1-0047-3110-004555-25-7



CORUJO Gonzalo Hernan  
CUIL 20334416314