



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA 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:

1489-44

Nombre técnico del producto:

ECRI 16-887 Analizadores de orina, semiautomatizados

Nombre comercial:

(1) Analizador de la química de la orina semi automatizado UC-1000

(2) a) Meditape UC-10S, b) Meditape UC-12S

Modelos:

N/A

Presentaciones:

(1) 1 equipo

(2) a) y b) 10 frascos x 100 tiras; 1 frasco x 100 tiras

Uso previsto:

(1) Analizador de la química de la orina semiautomatizado que solo deben utilizar profesionales cualificados de la salud en laboratorios y pruebas clínicas realizadas en el punto de cuidado de los pacientes para llevar a cabo cribados cuyo objetivo sea medir parámetros de diagnóstico en orina humana; para ello se utilizarán tiras de prueba y se aplicará el método de medición fotométrica. Se obtendrán resultados semicuantitativos correspondientes a los siguientes parámetros, en función de la tira de prueba utilizada: Urobilinógeno, eritrocitos, hemoglobina, proteína, glucosa, cetonas, bilirrubina, nitritos, gravedad específica, leucocitos, pH, creatinina, albúmina, ratio proteína/creatinina, ratio albúmina/creatinina.

(2) Tira reactiva con almohadillas reactivas para determinar los parámetros de diagnóstico en orina humana. Las tiras reactivas sirven para medición visual y solo pueden utilizarse con el analizador químico de orina de Sysmex UC-1000.

Período de vida útil:

(1) 540.000 determinaciones (– 10 a 60 °C)

(2) 24 meses. (1 a 25 °C)

Nombre y domicilio del fabricante:

(1) Komatsu Electronics Co., Ltd, Kou 135 Ataka-cho, Komatsu-City, Ishikawa Pref., 923-8642, Japón para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japón.

(2) Eiken Chemical Co., LTD., Nogi Plant, 143 Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, 329-0114, Japon para Sysmex Corporation 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japón.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 2025

Firmado digitalmente por: BOEZIO Ezequiel
Andres
Fecha y hora: 14.11.2025 14:19:38
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: PARODI
Liliana Edith
Fecha y hora: 14.11.2025 14:21:43
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 **1489-44**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 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



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

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



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007875-25-1