



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AVAN Electrónica 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:

2338-41

Nombre técnico del producto:

15-709 Analizadores de Gases/pH en Sangre

Nombre comercial:

- 1) Analizador de Gases en Sangre y Electrolitos Vitagas 5's
- 2) Pack de Calibración de Gases en Sangre le
- 3) Pack de Calibración de Gases en Sangre le
- 4) Pack de Calibración de Gases en Sangre le, Flush con Glu/Lac
- 5) Control de Calidad para Gases en Sangre
- 6) Solución Flush
- 7) Solución Refill
- 8) Desproteinizante Multi-enzima
- 9) Electrodo de pO2 y pCO2
- 10) Electrodo de Glucosa y Lactato

- 11) Electrodo de TH y HCT (temperatura y hematocrito)
- 12) Electrodo de Referencia (Ref)
- 13) Electrodo de Potasio (K<sup>+</sup>)
- 14) Electrodo de Sodio (Na<sup>+</sup>)
- 15) Electrodo de Cloro (Cl<sup>-</sup>)
- 16) Electrodo de Calcio (Ca<sup>2+</sup>)
- 17) Electrodo de pH.
- 18) Solución acondicionadora

#### Modelos:

- 1) Analizador de Gases en Sangre y electrolitos Vitagas 5
  - 1.1) Vitagas 5
  - 1.2) Vitagas 5A
  - 1.3) Vitagas 5B
  - 1.4) Vitagas 5E
- 2) Pack de Calibración de Gases en Sangre le
  - 25T, 30T, 50T, 60T, 75T, 90T, 100T, 120T, 150T, 180T, 200T, 300T, 400T, 450T, 500T, 600T, 800T, 1000T, 1200T, 1500T, 2000T.
- 3) Pack de Calibración de Gases en Sangre le
  - 25eT, 30eT, 50eT, 60eT, 75eT, 90eT, 100eT, 120eT, 150eT, 180eT, 200eT, 300eT, 400eT, 450eT, 500eT, 600eT, 800eT, 1000eT, 1200eT, 1500eT, 2000eT.
- 4) FLU-E
- 5) BMQ
- 6) FLU-C
- 7) Refill Solution
  - 7.1) FS01(For K<sup>+</sup>/Na<sup>+</sup>/Cl<sup>-</sup>/Ca<sup>2+</sup>/pH)
  - 7.2) FS02 (For reference electrode)
  - 7.3) BEF11(For K<sup>+</sup>/Na<sup>+</sup>/Cl<sup>-</sup>/Ca<sup>2+</sup>/pH, reference)
  - 7.4) BEF12(For K<sup>+</sup>/Na<sup>+</sup>/Cl<sup>-</sup>/Ca<sup>2+</sup>/pH, reference)
  - 7.5) BEF13 (for pO<sub>2</sub>)
  - 7.6) FS03(for pO<sub>2</sub>)
  - 7.7) FS04 (for pCO<sub>2</sub>)
  - 7.8) BEF16 (for Glu & Lac)
- 8) Desproteinizante Multi-enzima
- 9) Electrodo de pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub>
- 10) Electrodo de Glucosa y Lactato
- 11) Electrodo de TH y HCT (temperatura y hematocrito)
- 12) Electrodo de Referencia (Ref.)
- 13) Electrodo de Potasio (K<sup>+</sup>)
- 14) Electrodo de Sodio (Na<sup>+</sup>)
- 15) Electrodo de Cloro (Cl<sup>-</sup>)
- 16) Electrodo de Calcio (Ca<sup>2+</sup>)
- 17) Electrodo de pH (pH)
- 18) Solución acondicionadora

#### Presentaciones:

- 1) Instrumento por unidad, acompañado por sus accesorios.
- 2) 3) Por unidad, en paquete plástico sellado, conteniendo dos soluciones de calibración, CAL A y CAL B, según el modelo son la cantidades de pruebas que puede realizar el instrumento con

ese pack.

- 4) Paquete plástico sellado conteniendo 4 reactivos (R1: Cal-E solution 200g/bag; R2: GL cleaning solution 600g/bag; R3 M cleaning solution 350g/bag; R4 C cleaning solution 30g/bag)
- 5) 30 ampollas x 2ml. (10 valor alto, 10 valor medio y 10 valor bajo)
- 6) Paquete plástico sellado conteniendo 2 reactivos (R1: M cleaning solution 650g y R2: C cleaning solution 30g.)
- 7) Envase plástico conteniendo 20 ml.
- 8) Caja plástica conteniendo 3 ampollas de vidrio de 2 ml con solución lista para usar (3 x 2 ml)
- 9) Por unidad, conteniendo el conjunto de electrodos de pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub>
- 10) Por unidad, conteniendo el conjunto de electrodos de Glucosa y Lactato
- 11) Por unidad, conteniendo el conjunto de electrodos de Temperatura y Hematocrito (TH y HCT)
- 12) 13) 14) 15) 16) 17) Electrodo por unidad.
- 18) Envase con 20 ml de solución.

Uso previsto:

- 1) Los analizadores Vitagas estan diseñados para la medicion de pH, Gases en Sangre, Electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup> y Cl<sup>-</sup>), Metabolitos (Glucosa y Lactato) y HTC, en muestras de sangre arterial, venosa, suero, plasma y fluido cerebroespinal.
- 2) 3) Como pack de calibración de pH, gases en sangre y electrolitos en los analizadores VITAGAS 5's.
- 4) Como solución de lavado (FLUSH-E), tambien como calibrador para los electrodos de Glucosa y Lactato y como recipiente de desechos.
- 5) Como material de control de calidad para los analizadores VITAGAS 5's.
- 6) Como solucion de lavado (FLUSH) entre muestras, luego de una calibración o cualquier proceso hidraulico que realice el analizador VITAGAS 5's
- 7) Como solución de relleno de los electrodos de referencia y los electrodos selectores de iones
- 8) Como solución de limpieza interna de circuitos hidraulicos, electrodos y sensores de los analizadores VITAGAS 5's
- 9) Para determinar pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub> en analizadores Vitagas 5's
- 10) Para determinar Glucosa y Lactato en analizadores Vitagas 5's
- 11) Para determinar Temperatura y Hematocrito en analizadores Vitagas 5's
- 12) Como electrodo de Referencia (Ref) en analizadores Vitagas 5's
- 13) Para determinar Potasio (K<sup>+</sup>) en analizadores Vitagas 5's
- 14) Para determinar Sodio (Na<sup>+</sup>) en analizadores Vitagas 5's
- 15) Para determinar Cloro (Cl<sup>-</sup>) en analizadores Vitagas 5's
- 16) Para determinar Calcio (Ca<sup>2+</sup>) en analizadores Vitagas 5's
- 17) Para determinar pH en analizadores Vitagas 5's
- 18) Como solución acondicionadora de electrodos en Analizadores Vitagas 5's

Período de vida útil:

- 1) No aplica, conservar entre 2°C y 30°C
- 2) 3) 4) 9 meses, entre 5°C y 25°C.
- 5) 24 meses, entre 5°C y 25°C.
- 6) 18 meses, entre 2°C a 30°C.
- 7) 12 meses, entre 5°C y 25°C.
- 8) 12 meses, entre 5°C y 35°C.
- 9) 10) 11) 12) 13) 14) 15) 16) 17) 360 días, entre 5°C y 25°C.
- 18) 18 meses, entre 2°C a 32°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Cornley Bio-Medical Co.,Ltd  
6/F Building 10, Block 3, Yangbei Industrial Park Huangtian, Huangtian Community, Hangcheng  
Street, Bao'an 518128 Shenzhen, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 enero 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **2338-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de



conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000320-26-0