



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES SA, 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:

823-278

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

EasyBlood; EasyStat

Modelos:

- 1)6002: EasyBloodGas Analyzer
- 2)7008: EasyStat Analyzer pH/PCO2/PO2/Na+/K+/Ca++
- 3)6201: EasyStat/EasyBloodGas pH Electrode
- 4)6202: EasyStat/EasyBloodGas PCO2 Electrode
- 5)6203: EasyStat/EasyBloodGas PO2 Electrode
- 6)6204: EasyElectrolytes/EasyBloodGas/EasyStat Reference Electrode

- 7)6101-0000: EasyBloodGas Reagent Module
- 8)6301: EasyBloodGas Troubleshooting Kit
- 9)6303: EasyQC Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control
- 10)6304: EasyQC Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control
- 11)6305: EasyQC Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control
- 12)2118: Easylyte/EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolytes Daily Rinse/Cleaning Solution Kit
- 13)6402: Red Test Dye Solution
- 14)6503: EasyBloodGas Capillary Tube Kit
- 15)7303: EasyBloodGas/EasyStat Capillary Tube Kit
- 16)7302: EasyStat Probe Wipers
- 17)7101-0000: EasyStat Reagent Module
- 18)7205: EasyStaVEasyElectrolytes NA<sup>+</sup> Electrode
- 19)7206: EasyStaVEasyElectrolytes K<sup>+</sup> Electrode
- 20)7207: EasyStat Ca<sup>++</sup> Electrode
- 21)7208: EasyStat eCl<sup>-</sup> Electrode
- 22)7301: EasyStat Troubleshooting Kit
- 23)7309: EasyQC Bi-Level Hematocrit Quality Control

#### Presentaciones:

- 1)6002: EasyBloodGas Analyzer, 1Equipo
- 2)7008: EasyStat Analyzer pH/PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>/Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/Ca<sup>++</sup>, 1Equipo
- 3)6201: EasyStat/EasyBloodGas pH Electrode, 1 Electrodo
- 4)6202: EasyStat/EasyBloodGas PCO<sub>2</sub> Electrode, 1 Electrodo
- 5)6203: EasyStat/EasyBloodGas PO<sub>2</sub> Electrode, 1 Electrodo
- 6)6204: EasyElectrolytes/EasyBloodGas/EasyStat Reference Electrode, 1 Electrodo
- 7)6101-0000: EasyBloodGas Reagent Module, 1 modulo
- 8)6301: EasyBloodGas Troubleshooting Kit, 1 kit
- 9)6303: EasyQC Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control, x 30 controles
- 10)6304: EasyQC Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control, x 30 controles
- 11)6305: EasyQC Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control, x 30 controles
- 12)2118: Easylyte/EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolytes Daily Rinse/Cleaning Solution Kit, 1 kit
- 13)6402: Red Test Dye Solution, Unit
- 14)6503: EasyBloodGas Capillary Tube Kit, 1 kit
- 15)7303: EasyBloodGas/EasyStat Capillary Tube Kit, 1 kit
- 16)7302: EasyStat Probe Wipers, 1 unidad
- 17)7101-0000: EasyStat Reagent Module, 1 modulo
- 18)7205: EasyStaVEasyElectrolytes NA<sup>+</sup> Electrode, 1 Electrodo
- 19)7206: EasyStaVEasyElectrolytes K<sup>+</sup> Electrode, 1 Electrodo
- 20)7207: EasyStat Ca<sup>++</sup> Electrode, 1 Electrodo
- 21)7208: EasyStat eCl<sup>-</sup> Electrode, 1 Electrodo
- 22)7301: EasyStat Troubleshooting Kit, 1 kit
- 23)7309: EasyQC Bi-Level Hematocrit Quality Control, 2 niveles

#### Uso previsto:

EasyBlood Gas analyzer es un sistema compuesto por equipo, electrodos y consumibles para la medición de pH; PCO<sub>2</sub> y PO<sub>2</sub> en muestras de sangre humana

EasyStat Analyzer es un sistema compuesto por equipo, electrodos y consumibles para la medición de pH; PCO<sub>2</sub>; PO<sub>2</sub>; Na<sup>+</sup>; K<sup>+</sup>; y Ca<sup>++</sup> en muestras de sangre humana

#### Período de vida útil:

Equipos 1) y 2): temperatura de almacenamiento de 15 a 30°C y humedad de 5 al 85%  
Electrodos, soluciones y consumibles 3) a 23) conservación de 4 a 25°C; vida útil:  
3),4),5),6),7),17),18),19),20),21) 18 meses; 9),10),11),23) 36 meses; 8),12),13),14),15),16),22) no aplica

Nombre y domicilio del fabricante:

MEDICA CORP. 5 OAK PARK DRIVE, BEDFORD; MA USA 01730

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 enero 2026**

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 **823-278**

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 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°: 1-0047-3110-000449-26-8