



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS S.A., 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:

1127-252

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

I) INSTRUMENTOS:

- 1) Automated Blood Culture Systems
- 2) Automated Blood Culture System

II) REACTIVOS: BOTELLAS DE HEMOCULTIVO

- 3) TDR Resin Aerobic
- 4) TDR Resin Peds
- 5) TDR Resin Anaerobic

Modelos:

I) INSTRUMENTOS:

1)

TDR-X030, TDR-X060, TDR-X120, TDR-X120 II, TDR-X240, TDR-X360

2)

A) FA-N60

B) FA-N120

C) FA-N240

II) REACTIVOS: BOTELLAS DE HEMOCULTIVO

3), 4), 5) No corresponde

Presentaciones:

I) INSTRUMENTO

1) Automated Blood Culture Systems

Presentación:

Unidad

2) Automated Blood Culture System

Presentación: Unidad

A)

Contiene:

Unidad principal N60

Cable de alimentación

Manual del operador del Sistema Automatizado de Hemocultivo de la serie FA-N.

Etiqueta del módulo FA-N60

Interfaz USB IR del lector de códigos de barras portátil

Soporte plegable NLS-STD20-22

Módulo de 60 frascos de la unidad principal

Conjunto de pantallas

Tarjeta de funcionamiento

Tarjeta de mantenimiento

Barra de calibración A

Barra de calibración B

Barra de calibración C

Lista de embalaje

Registro de Control de Calidad Final (CCF) del analizador químico

Batería AAA LR03

Termómetro de control

Cubierta de goma

Informe de instalación FA-N60/120/240 (ES)

Paquete del software

Unidad de expansión de 60 frascos

Cable de comunicación de la unidad de expansión

B)

Contiene:

Unidad principal N120

Cable de alimentación

Manual del operador del Sistema Automatizado de Hemocultivo de la serie FA-N.



Etiquetado del módulo FA-N120  
Conjunto de asa de transporte  
Tarjeta de funcionamiento  
Tarjeta de mantenimiento  
Barra de calibración A  
Barra de calibración B  
Barra de calibración C  
Lista de embalaje  
Registro de CCF del analizador químico  
Unidad de expansión de 120 frascos  
Cable de comunicación de la unidad de expansión  
Tornillo combinado M4X20  
Conector de extensión 120

C)

Contiene:

Unidad principal N240  
Cable de alimentación  
Manual del operador del Sistema Automatizado de Hemocultivo de la serie FA-N.  
Etiquetado del módulo FA-N120  
Conjunto de asa de transporte  
Tarjeta de funcionamiento  
Tarjeta de mantenimiento  
Barra de calibración A  
Barra de calibración B  
Barra de calibración C  
Lista de embalaje  
Unidad de expansión de 120 frascos  
Cable de comunicación de la unidad de expansión  
Tornillo combinado M4X20  
Conector de extensión 120

## II) REACTIVOS: BOTELLAS DE HEMOCULTIVO

### 3) TDR Resin Aerobic

Forma de presentación. Cada kit contiene 25 botellas de 35 ml/botella.

Triptona 0.01% peso/peso

Extracto de Levadura 0.002% p/p

Factor de crecimiento (Hemantina Porcina) 0.3% p/p

Anticoagulante (SPS) 0.05% p/p

Polvo de extracto de carne de vaca 0.003% p/p

Glucosa 0.3% p/p

Infusión de corazón 3.7% p/p

Resina de Adsorción: XAD-4 nonpolar macroporous 2.9% p/p; Resina de intercambio catiónico 0.1% p/p.

### 4) TDR Resin Peds

Forma de presentación. Cada kit contiene 25 botellas de 25 ml/botella.

Composición:

Triptona 0.01% p/p

Extracto de Levadura 0.002% p/p

Factor de crecimiento (Hemantina Porcina) 0.3% p/p  
Anticoagulante (SPS) 0.025% p/p  
Polvo de extracto de carne de vaca 0.003% p/p  
Glucosa 0.3% p/p  
Infusión de corazón 3.7% p/p  
Resina de Adsorción: XAD-4 nonpolar macroporous 2.43% p/p; Resina de intercambio catiónico 0.084% p/p

#### 5) TDR Resin Anaerobic

Forma de presentación. Cada kit contiene 25 botellas de 35 ml/botella.

Triptona 0.01% p/p  
Extracto de levadura 0.002% p/p  
Factor de crecimiento (Hemantina Porcina) 0.3% p/p  
Anticoagulante (SPS) 0.05% p/p  
Mezcla de gases: N2 80-85%; CO2 15~20%  
Polvo de extracto de carne de vaca 0.003% p/p  
Glucosa 0.3% p/p  
Infusión de corazón 3.7 % p/p  
Cisteína 0.05 % p/p  
Resina de adsorción: XAD-4 nonpolar macroporous 2.9% p/p; Resina de Intercambio catiónico 0.1% p/p

Uso previsto:

#### I) INSTRUMENTOS:

1)

##### Automated Blood Culture Systems

Sistema automatizado para el cultivo y detección de microorganismos en sangre u otros fluidos corporales normalmente estériles, destinado al uso en el servicio médico y de salud, institutos de prevención epidémica e institutos de investigación.

2)

##### Automated Blood Culture System

El Sistema Automatizado de Hemocultivo se utiliza para detectar microorganismos aerobios, anaerobios facultativos y anaerobios en sangre humana u otros líquidos corporales normalmente estériles en cultivos in vitro. El instrumento debe utilizarse con los frascos de cultivo suministrados.

#### II) REACTIVOS: BOTELLAS DE HEMOCULTIVO

3), 4)

Botellas destinadas al cultivo de microorganismos (bacterias aeróbicas, anaeróbicas facultativas y hongos) en sangre u otro fluido corporal normalmente estéril.

5)

Botellas destinadas al cultivo de microorganismos (bacterias anaerobias y bacterias anaerobias facultativas) en sangre u otro fluido corporal normalmente estéril.

Período de vida útil:

#### I) INSTRUMENTOS:

Condiciones de conservación:

1) 0 °C - 40 °C (Almacenamiento y Transporte-Apagado). 10°C - 30°C (En funcionamiento)

2) De -10 °C a 55 °C (Almacenamiento y Transporte-Apagado). 10°C - 30°C (En funcionamiento)

II) REACTIVOS: BOTELLAS DE HEMOCULTIVO

3), 4), 5): 12 meses a 2-30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 3), 4), 5):

Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd. 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P.R. China

2):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106, Shenzhen, P. R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 febrero 2026**



ETCHEVES Patricia Del Carmen  
CUIL 27184605606  
Responsable Legal  
Firma y Sello



ETCHEVES Claudia Elizabeth  
CUIL 27172507706  
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 **1127-252**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 febrero 2026



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°: 1-0047-3110-001337-26-7