



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:

2338-45

Nombre técnico del producto:

[15-973] - Analizadores de Hemocultivo, Automatizados

Nombre comercial:

1. Automated Blood Culture System
2. Aerobic Culture Bottle
3. Anaerobic Culture Bottle

Modelos:

1. Automated Blood Culture System
 - 1.1. BC32
 - 1.2. BC64
 - 1.3. BC128

1.4. BC256

2. Aerobic Culture Bottle

2.1. CFA-01

2.2. CFP-03

2.3. CFL-04

3. Anaerobic Culture Bottle

3.1. CFN-02

Presentaciones:

1. Instrumento por unidad con sus accesorios.
2. Cajas de cartón de 100 o 200 botellas.
3. Cajas de cartón de 100 o 200 botellas.

Uso previsto:

1. Son analizadores automatizados de hemocultivos, utilizan botellas específicas de hemocultivo para la detección de microorganismos en muestras de sangre y orina humana.
 - 1.1. 32 posiciones para botellas de hemocultivo
 - 1.2. 64 posiciones para botellas de hemocultivo
 - 1.3. 128 posiciones para botellas de hemocultivo
 - 1.4. 256 posiciones para botellas de hemocultivo

2 Botellas de hemocultivo de atmósfera aeróbica, utilizadas para fomentar el desarrollo microbiano presentes en la muestra.

- 2.1. Botella de hemocultivo para pacientes adultos.
- 2.2. Botella de hemocultivo para pacientes pediátricos.
- 2.3. Botella de hemocultivo con agente lítico, se utiliza para liberar bacterias que están dentro de células sanguíneas.

3 Botellas de hemocultivo con atmósfera anaeróbica, utilizadas para fomentar el desarrollo microbiano presentes en la muestra.

- 3.1 Botella de hemocultivo para pacientes adultos y pediátricos

Período de vida útil:

1. No aplica, conservar a temperatura ambiente de 8°C a 30°C.
2. 3. Vida útil 12 meses, conservados de 15°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited
Unit 103, 203, 301, 302, 401, Building 3, No.1 Keji 7 Road, Tangjiawan Town, 519085 Zhuhai City, Guangdong Province, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 marzo 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 **2338-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 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°: 1-0047-3110-001589-26-8