



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Federal Med Sociedad Anónima, 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:

2148-19

Nombre técnico del producto:

16-984 Analizadores, Laboratorio, de Semen

Nombre comercial:

1. MES SQA-V
2. MES SQA-QwikCheck GOLD
3. MES SQA-Vision
4. MES SQA-IO: Packed Device
5. MES SQA-Vision Fixed Coverslip Slides
6. MES SQA-iO Test kit
7. MES QwikCheck Test Strips
8. MES QwikCheck Test Strips QC
9. MES QwikCheck Dilution
10. MES QwikCheck Beads

11. MES QwikCheck Beads-Low Range
12. MES QwikCheck Liquefaction
13. MES QuickCheck DFI Kit
14. MES SQA Sperm Quality Analyzer-50 Disposable Capillaries
15. MES 50 Disposable Capillaries for SQA IIC-P Sperm Quality Analyzer
16. MES SQA Testing Capillary Low Volume
17. MES QwikCheck Vitality Kit
18. MES Cleaning kits
19. MES SQA-VU

Modelos:

1. MES SQA-V
2. MES SQA-QwikCheck GOLD
3. MES SQA-Vision
4. MES SQA-IO: Packed Device
5. MES SQA-Vision Fixed Coverslip Slides
6. MES SQA-iO Test kit
7. MES QwikCheck Test Strips
8. MES QwikCheck Test Strips QC
9. MES QwikCheck Dilution
10. MES QwikCheck Beads
11. MES QwikCheck Beads-Low Range
12. MES QwikCheck Liquefaction
13. MES QuickCheck DFI Kit
14. MES SQA Sperm Quality Analyzer-50 Disposable Capillaries
15. MES 50 Disposable Capillaries for SQA IIC-P Sperm Quality Analyzer
16. MES SQA Testing Capillary Low Volume
17. MES QwikCheck Vitality Kit
18. MES Cleaning kits
19. MES SQA-VU

Presentaciones:

- 1, 2, 3, 4, 19: Por unidad.
- 5: Contiene 25 portaobjetos de doble cámara.
- 6: Contiene 50 unidades del capilar SQA; 50 tiras reactivas QwikCheck; kit de limpieza (solución de limpieza de 5 ml, cepillo largo, 5 paletas de material fibroso y 5 paletas con esponja).
- 7: Envase con 50 o 100 tiras.
- 8: Contiene: 4 frascos de 5 cc con tapas verdes: pH 5,0-6,0 + control negativo de glóbulos blancos (NEG, glóbulos blancos <1 M/ml); 4 frascos de 5 cc con tapas azules/púrpura: pH 7.0-8.0 + control positivo de glóbulos blancos (POS, glóbulos blancos > 1 M/ml); 8 goteros
- 9: 50 ml.
- 10, 11: 3 x 5 ml.
- 12: 20 viales de 5 mg
- 13: Contiene: 1 frasco de 10 ml de diluyente; 10 x 0,1 ml de agarosa de gelificación baja en frascos de 0,05 ml; 10 portaobjetos cubiertos de agarosa; 12 cubreobjetos de 40x24mm; 1 botella de solución de lisina 1 x 10 ml; 10 x 30 mg de polvo de lisina 2 en frascos de 2 ml; 1 frasco de solución de lisina 2 x 10 ml; 1 frasco de solución de lavado x 15 ml; 1 frasco de fijador x 10 ml; 1 frasco de Giemsa A x 10 ml; 1 frasco de Giemsa B x 10 ml
- 14, 15, 16: 50 unidades

17: Contiene 5 viales x 1,5 ml de solución de eosina al 0,5% en NaCl al 0,9%.

18: Contiene: 25 esponjas aplicadoras, 25 esponjas secadoras, 1 cepillo, 1 frasco con solución de limpieza.

Uso previsto:

1, 2, 3, 4: Equipos para analizar en muestras de semen la concentración, motilidad, morfología y cantidad de espermatozoides.

5: Para la evaluación automática y manual del semen en el sistema de visualización de los analizadores de esperma SQA Vision y SQA-V, recomendada para examinar muestras oligospermicas y evaluar la concentración espermática por debajo del rango informable del informe SQA.

6: El capilar es utilizado para recolectar y sostener la muestra de semen para analizar con el analizador. Las tiras reactivas QwikCheck son utilizadas para determinar el PH y nivel de leucocitos en el semen. El kit de limpieza es utilizado para limpiar la ranura de inserción del capilar en el analizador.

7: Determinar el PH y nivel de leucocitos en el semen.

8: Validar las tiras de prueba QwikCheck que evalúan el pH y los niveles de leucocitos (glóbulos blancos) en el semen humano.

9: Diluir las muestras de semen antes de la prueba, si es requerido.

10, 11: Para realizar el control de calidad de los equipos para prueba de concentración de esperma.

12: Para licuar las muestras viscosas de semen.

13: El kit se basa en el método de dispersión de cromatina espermática y está diseñado para simplificar la preparación de los portaobjetos para evaluar aureolas espermáticas y para reportar el índice de fragmentación de ADN de la muestra seminal.

14, 15, 16: Recolectar y sostener la muestra de semen para analizar con el analizador.

17: Para coloración de células.

18: Para de limpieza para el analizador.

19: Sistema de visualización que funciona exclusivamente con el dispositivo SQA-iO para visualizar las muestras seminales y grabar videos de motilidad e imágenes morfológicas para evaluaciones manuales. No funciona por separado del equipo.

Período de vida útil:

1, 2, 3, 4: 5 años

5, 6: No aplica

7: 18 meses. Conservar entre 15°C y 30°C.

8: 12 meses. Conservar entre 15°C y 30°C.

9, 10, 11, 12: 1 año. Conservar entre 15° C y 30° C

13: 12 meses. Conservar entre 2°C y 8°C.

17: 12 meses. Conservar entre 15°C y 30°C.

18: 36 meses. Conservar entre 15°C y 30°C.

14, 15, 16, 19: No aplica

Nombre y domicilio del fabricante:

M.E.S. - Medical Electronic Systems Ltd.

Alon Hatavor 20, Zone 6, PO Box 3017, Caesarea Industrial Park, 3088900. Israel

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 mayo 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 **2148-19**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003161-26-0