



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-353

Nombre técnico del producto:

[15-973] - Analizadores de Hemocultivo, Automatizados.

Nombre comercial:

- 1) Auto Blood Culture System, DL.
- 2) Blood Culture Bottle, DL.

Modelos:

- 1) Auto Blood Culture System, DL, modelos:
 - a) BT24.
 - b) BT48.
 - c) BT60.
 - d) BT120.

- e) BT180.
- f) BT240.
- 2) Blood Culture Bottle, DL, modelos:
 - a) I-1 Aerobic Blood Culture Bottle.
 - b) II-1 Anaerobic Blood Culture Bottle.
 - c) III-1 Children's Blood Culture Bottle.

Presentaciones:

- 1) [1x1unidad]: Para cada modelo, embalajes conteniendo:
 - 1a) Una unidad principal (de 24 celdas).
 - 1b) Una unidad principal (de 24 celdas) y una sub-unidad (de 24 celdas).
 - 1c) Una unidad principal (de 60 celdas).
 - 1d) Una unidad principal (de 60 celdas) y una sub-unidad (de 60 celdas).
 - 1e) Una unidad principal (de 60 celdas) y dos sub-unidades (de 60 celdas).
 - 1f) Una unidad principal (de 60 celdas) y tres sub-unidades (de 60 celdas).
- 1) Cada unidad, incluye los accesorios para funcionamiento, según corresponda (fuente de alimentación, teclado alfanumérico, mouse y cable de interconexión).
- 2a y 2b) [1x40x30ml]: Envase conteniendo 40 botellas, con 30ml c/u. de medio de cultivo estéril en solución.
- 2c) [1x40x25ml]: Envase conteniendo 40 botellas, con 25ml c/u. de medio de cultivo estéril en solución.

Uso previsto:

- 1 y 2) Los Auto Blood Culture System, son analizadores de hemocultivo automáticos, diseñados para uso en conjunto con las botellas de hemocultivo, Blood Culture Bottle, producidas por Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.
- Juntos conforman sistemas de hemocultivo automáticos, utilizados para la detección microbiana en muestras de sangre, orina y fluido cerebroespinal.
- Utilizan un método basado en la identificación del cambio de color en las botellas de reactivos de hemocultivo, que se produce en presencia del desarrollo de microorganismos.
- 1) Son analizadores de hemocultivo, utilizados para incubar las botellas de hemocultivo, luego de ser inoculadas con las muestras, y para detectar el desarrollo de microorganismos.
- 2) Son botellas con medios de cultivo, utilizados para fomentar el desarrollo de microorganismos presentes en la muestras.
- 2a y 2b) Para microorganismos aerobios y anaerobios, respectivamente, en muestras de pacientes adultos.
- 2c) Para microorganismos, en muestras de pacientes pediátricos.

Período de vida útil:

- 1) No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C.
- 2) 12 meses, de 15°C a 30°C, protegidos de la luz solar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 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 **1106-353**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-003617-26-7