



**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:

1106-440

Nombre técnico del producto:

[16-378] - Analizadores de Orina, Automatizados.

Nombre comercial:

1) Automated Urine Sediment Analyser.  
2) Automated Urine Chemistry Analyser.  
Ambos productos, marca 77 Elektronika.

Modelos:

1) UriSed 2.  
2) LabUMat 2 PRO.

Presentaciones:

1 y 2) [1x1 unidad]: Embalaje conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento. [1x1 unidad + PC]: Embalaje conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento y un ordenador completo (PC), para su operación.

Uso previsto:

1) Es un analizador automático de sedimentos en orina, diseñado para la determinación cuantitativa de glóbulos rojos, glóbulos blancos, agregados de glóbulos blancos, y para la determinación semicuantitativa de cilindros hialinos, cilindros patológicos, células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosas, bacterias, bacilos bacterianos, cocos bacterianos, levaduras, cristales, oxalato de calcio monohidratado, oxalato de calcio dihidratado, ácido úrico, fosfato triple, mucus y espermatozoides.

2) Es un analizador automático de química en orina, diseñado para la determinación cualitativa o semicuantitativa de bilirrubina, urobilinógeno, cetonas, ácido ascórbico, glucosa, proteínas, creatinina, eritrocitos, pH, nitritos, albúmina y leucocitos. También determina la densidad, el color y la claridad de las muestras de orinas.

1 y 2) Ambos instrumentos pueden integrarse, conformando un sistema analizador de sedimentos y química en orina.

Período de vida útil:

No Corresponde. Conservación: Temperatura: 5°C a 40°C, Humedad Relativa: 10% a 85%.

Nombre y domicilio del fabricante:

77 Elektronika Kft., 1116 Budapest, Fehérvári út 98, Hungría.

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 **1106-440**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-003622-26-3