



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-374

Nombre técnico del producto:

18-511 Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Gas/pH/Electrolito.

Nombre comercial:

Sistema de análisis de gases y química en sangre, electrolitos y metabolitos. Incluye cartucho de pruebas y paquete calibrador.

Modelos:

Equipo: Blood Gas and Chemistry Analyzer: i500.

Consumibles:

- Blood Gas and Chemistry Test Cartridge: BM10.
- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack: CF-1 y CF-2.
- Blood Gas and Chemistry Controls: Hematocrit Control High; Hematocrit Control Low

- Blood Gas and Chemistry Controls: Blood Gas and electrolyte Control Level 1; Blood Gas and electrolyte Control Level 2; Blood Gas and electrolyte Control Level 3.

Presentaciones:

Equipo: Blood Gas and Chemistry Analyzer: i500: caja que contiene instrumento i500 x unidad.
Consumibles:

- Blood Gas and Chemistry Test Cartridge: BM10: caja que contiene 4 cartuchos. Rendimiento: 50 pruebas/cartucho o 100 pruebas/cartucho o 200 pruebas/cartucho o 300 pruebas/cartucho o 600 pruebas/cartucho.

- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack:

CF-1

a) 1000 pruebas/paquete.

b) 700 pruebas/paquete.

CF-2

a) 1000 pruebas/paquete.

b) 700 pruebas/paquete.

- Blood Gas and Chemistry Controls:

Hematocrit Control High:

a) Caja que contiene 5 ampollas x 1.5ml cada una.

b) Caja que contiene 6 ampollas x 1.5ml cada una.

Hematocrit Control Low:

a) Caja que contiene 5 ampollas x 1.5ml cada una.

b) Caja que contiene 6 ampollas x 1.5ml cada una.

- Blood Gas and Chemistry Controls:

Blood Gas and electrolyte Control Level 1: Caja que contiene 6 ampollas x 2ml cada una.

Blood Gas and electrolyte Control Level 2: Caja que contiene 6 ampollas x 2ml cada una.

Blood Gas and electrolyte Control Level 3: Caja que contiene 6 ampollas x 2ml cada una.

Uso previsto:

Equipo: Blood Gas and Chemistry Analyzer: i500.

Dispositivo automatizado para la detección cuantitativa de pH y gasometrías (pCO₂, pO₂), metabolitos (Glu, Lac), electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺) y hematocrito en muestras de sangre completa arterial y venosa con heparina de litio o heparina balanceada con calcio.

Consumibles:

- Blood Gas and Chemistry Test Cartridge: BM10: El cartucho de pruebas del sistema de gasometría y análisis químico se utiliza con el analizador del sistema de gasometría y análisis químico para la detección automatizada y cuantitativa de pH y gasometrías (pCO₂, pO₂), metabolitos (Glu, Lac), electrolitos (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻) y hematocrito en muestras de sangre total arterial y venosa con heparina litio o heparina balanceada con calcio.

- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack: CF-1 y CF-2: El paquete de líquido calibrante del sistema de gasometría y análisis químico está destinado a la calibración del cartucho de pruebas del sistema de gasometría y análisis químico, junto con el Sistema de gasometría y análisis químico, para el análisis de pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac y Hct.

- Blood Gas and Chemistry Controls: Hematocrit Control High; Hematocrit Control Low: Los controles de gasometría y análisis químico (control de hematocrito alto y control de hematocrito bajo) están destinados a la verificación de la operación y la medición correctas del paquete de líquido calibrante del sistema de gasometría y análisis químico y del cartucho de pruebas del sistema de gasometría y análisis químico, junto con el Sistema de gasometría y análisis químico Edan para el análisis del hematocrito.

- Blood Gas and Chemistry Controls: Blood Gas and electrolyte Control Level 1; Blood Gas and

electrolyte Control Level 2; Blood Gas and electrolyte Control Level 3: Los controles de gasometría y análisis químico (nivel 1 de control de calidad (QC), nivel 2 de QC y nivel 3 de QC) son materiales de control de calidad externos de múltiples analitos destinados a la verificación de la operación y la medición correctas del paquete de líquido calibrante del sistema de gasometría y análisis químico y del cartucho de pruebas del sistema de gasometría y análisis químico, junto con el analizador del sistema de gasometría y análisis químico para el análisis del pH, las gasometrías (pCO₂, pO₂), los electrolitos (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ y Cl⁻) y los metabolitos (Glu y Lac).

Período de vida útil:

Equipo: Blood Gas and Chemistry Analyzer: i500: 10-31°C.

Consumibles:

- Blood Gas and Chemistry Test Cartridge: BM10: 2°C—26°C por 180 días.
- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack: CF-1 y CF-2: 2 °C a 8 °C por 180 días.
- Blood Gas and Chemistry Controls: Hematocrit Control High; Hematocrit Control Low: 2 °C a 8 °C por 365 días.
- Blood Gas and Chemistry Controls: Blood Gas and electrolyte Control Level 1; Blood Gas and electrolyte Control Level 2; Blood Gas and electrolyte Control Level 3: 2 °C a 8 °C por 3 años

Nombre y domicilio del fabricante:

dan Instruments Inc., No. 15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 junio 2026



Responsable Legal
SANDRA L. MARIA Leticia
Firma 25244024233



Responsable Técnico
GABRIEL L. LUCIO Gabriel
CUIL 20380876010



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 **1716-374**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 10:43:22

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003832-26-9

INDUNI
Andrea
Susana
Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.07.06 11:37:05
+03'00'