



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma FELSAN 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:

1544-135

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1)GEM Premier 7000 with iQM3
- 2)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂
- 3)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂
- 4)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂
- 5)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂
- 6)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂
- 7)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tBili, tHb,

O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2

Modelos:

- 1)GEM Premier 7000 with iQM3
- 2)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2
- 3)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, tBili, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2
- 4)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2
- 5)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, tBili, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2
- 6)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucose, Lactate, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2
- 7)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucose, Lactate, Hct, tBili, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2

Presentaciones:

- 1) GEM Premier 7000 with iQM3 – código: 00000015279

- 1 analizador GEM® Premier 7000
- 1 cable de alimentación 220V
- 1 cable de alimentación 110V
- 1 lector de códigos de barras
- 1 kit con accesorios para lector código de barras
- 1 kit de antena
- 5 rollos de papel para impresora

Contenido digital:

- manual de operador

- 2)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO2, pO2, Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2

- 2.1)75 tests - código : 00077407504

- 1 cartucho para 75 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.
- 1 manual de instrucciones.

- 2.2) 150 tests - código : 00077415004

- 1 cartucho para 150 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.
- 1 manual de instrucciones.

- 2.3) 300 tests - código : 00077430004

- 1 cartucho para 300 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.
- 1 manual de instrucciones.

- 2.4) 450 tests - código : 00077445004

- 1 cartucho para 450 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.
- 1 manual de instrucciones.

- 2.5) 600 tests - código : 00077360004

- 1 cartucho para 600 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.
- 1 manual de instrucciones.

3)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂

3.1)75 tests - código : 00077407505

- 1 cartucho para 75 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

3.2) 150 tests - código : 00077415005

- 1 cartucho para 150 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

3.3) 300 tests - código : 00077430005

- 1 cartucho para 300 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

3.4) 450 tests - código : 00077445005

- 1 cartucho para 450 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

3.5) 600 tests - código : 00077360005

- 1 cartucho para 600 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

4)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂

4.1)75 tests - código : 00077407508

- 1 cartucho para 75 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

4.2) 150 tests - código : 00077415008

- 1 cartucho para 150 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

4.3) 300 tests - código : 00077430008

- 1 cartucho para 300 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

4.4) 450 tests - código : 00077445008

- 1 cartucho para 450 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

4.5) 600 tests - código : 00077360008

- 1 cartucho para 600 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

5)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂

5.1)75 tests - código : 00077407509

- 1 cartucho para 75 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

5.2) 150 tests - código : 00077415009

- 1 cartucho para 150 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

5.3) 300 tests - código : 00077430009

- 1 cartucho para 300 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

5.4) 450 tests - código : 00077445009

- 1 cartucho para 450 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

5.5) 600 tests - código : 00077360009

- 1 cartucho para 600 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

6)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂

6.1)75 tests - código : 00077407510

- 1 cartucho para 75 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

6.2) 150 tests - código : 00077415010

- 1 cartucho para 150 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

6.3) 300 tests - código : 00077430010

- 1 cartucho para 300 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

6.4) 450 tests - código : 00077445010

- 1 cartucho para 450 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

6.5) 600 tests - código : 00077360010

- 1 cartucho para 600 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

7)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂

7.1)75 tests - código : 00077407511

- 1 cartucho para 75 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

7.2) 150 tests - código : 00077415011

- 1 cartucho para 150 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

7.3) 300 tests - código : 00077430011

- 1 cartucho para 300 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo

un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

7.4) 450 tests - código : 00077445011

- 1 cartucho para 450 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

7.5) 600 tests - código : 00077360011

- 1 cartucho para 600 determinaciones envasado en un pouch de aluminio sellado conteniendo un desecante.

- 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

1)GEM Premier 7000 with iQM3

El GEM Premier 7000 with iQM3 es un dispositivo portátil de cuidados críticos diseñado para que lo utilicen los profesionales médicos con el fin de analizar rápidamente muestras de sangre completa heparinizada de litio en el centro de atención médica en un entorno clínico y en un laboratorio central. El instrumento proporciona mediciones cuantitativas de pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa, lactato, hematocrito, bilirrubina total y cooximetría (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂*) de los parámetros de sangre completa heparinizada de litio arterial, venosa o capilar. Estos parámetros, junto con los parámetros calculados, contribuyen al diagnóstico del estado ácido-base, del equilibrio electrolítico y de metabolitos, y de la capacidad de aporte de oxígeno del paciente.

2)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ es un cartucho de sensores y reactivos, que junto con en el analizador GEM Premier 7000, permite mediciones cuantitativas de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, hematocrito y CO-Ox (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂).

3)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ es un cartucho de sensores y reactivos, que junto con en el analizador GEM Premier 7000, permite mediciones cuantitativas de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, hematocrito, bilirrubina total y CO-Ox (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂).

4)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ es un cartucho de sensores y reactivos, que junto con en el analizador GEM Premier 7000, permite mediciones cuantitativas de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, hematocrito y CO-Ox (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂).

5)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ es un cartucho de sensores y reactivos, que junto con en el analizador GEM Premier 7000, permite mediciones cuantitativas de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, hematocrito, bilirrubina total y CO-Ox (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂).

6)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ es un cartucho de sensores y reactivos, que junto con en el analizador GEM Premier 7000, permite mediciones cuantitativas de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa, lactato, hematocrito y CO-Ox (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂).

7)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ es un cartucho de sensores y reactivos, que junto con en el analizador GEM Premier 7000, permite mediciones cuantitativas de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa, lactato, hematocrito, bilirrubina total y CO-Ox (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂).

Período de vida útil:

2)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂
6 meses conservado entre 15-25°C.

3)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ : 6 meses conservado entre 15-25°C.

4)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ : 6 meses conservado entre 15-25°C.

5)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, tBili, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ : 6 meses conservado entre 15-25°C.

6)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ : 6 meses conservado entre 15-25°C.

7)GEM Premier 7000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ : 6 meses conservado entre 15-25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road Bedford, MA ,USA 01730

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 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 **1544-135**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005137-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 09:33:10

Firmado digitalmente por: SANTIN Andres
Omar
Fecha y hora: 06.07.2026 12:47:06



ANGULO RODRIGUEZ María Manuela
CUIL 27274344674

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.07.22 12:47:29
+03'00'