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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 QwickCheck Vitality Kit
18. MES Cleaning kits
19. MES SQA-VU
20. MES SQA-IO Docking Station

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 QwickCheck Vitality Kit
18. MES Cleaning kits
19. MES SQA-VU
20. MES SQA-IO Docking Station

Presentaciones:

1, 2, 3, 4, 19, 20: 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 oligospérmicas 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.
20: Accesorio opcional diseñado para interconectar el analizador de calidad del esperma con el sistema de visualización SQA-VU.

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, 20: 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 julio 2026

Responsable Legal
PIETROPAOLO Ignacio Manuel
CUIL 20274010984
Firma y Sello

Responsable Técnico
BARRIOS LOAYZA Rihy Zulema
CUIL 27939622255 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 Nº 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 21 julio 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27 14:59:39 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 15:20:12

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005548-26-1

BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-