



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:

1716-323

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Blood Gas and Chemistry Analyzer: i500.

Consumibles:

- Blood Gas and Chemistry Test Cartridge: BM10, BM10R, BM8, BM8R, BM3, BM3R.
- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack: CF-1, CF-1R, CF-2 y CF-2R.
- Blood Gas and Chemistry Controls: QC Level1, QC Level2, QC Level3, Hematocrit Control High; Hematocrit Control Low

Modelos:

Blood Gas and Chemistry Analyzer: i500.

Consumibles:

- Blood Gas and Chemistry Test Cartridge: BM10, BM10R, BM8, BM8R, BM3, BM3R.
- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack: CF-1, CF-1R, CF-2 y CF-2R.
- Blood Gas and Chemistry Controls: QC Level1, QC Level2, QC Level3, Hematocrit Control High; Hematocrit Control Low

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.

BM10R: 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.

BM8: 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.

BM8R: 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.

BM3: 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.

BM3R: 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-1R

a) 1000 pruebas/paquete.

b) 700 pruebas/paquete.

CF-2

a) 1000 pruebas/paquete.

b) 700 pruebas/paquete.

CF-2R

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 Chemistry Controls: QC Level1: Caja que contiene 6 ampollas x 2ml cada una.

Blood Gas and Chemistry Controls: QC Level2: Caja que contiene 6 ampollas x 2ml cada una.
Blood Gas and Chemistry Controls: QC Level3: 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/BM10R/BM8/BM8R/BM3/BM3R: 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/CF-1R/CF-2/CF-2R: 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 Chemistry Controls: QC Level 1/QC Level 2/QC 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/BM8/BM3: 2°C—26°C por 180 días.

- Blood Gas and Chemistry Test Cartridge: BM10R/BM8R/BM3R: 2°C—8°C por 365 días.

- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack: CF-1 y CF-2: 2 °C a 26 °C por 180 días.

- Blood Gas and Chemistry Calibrant Fluid Pack: CF-1R y CF-2R: 2 °C a 8 °C por 365 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 Chemistry Controls: QC Level 1/QC Level 2/QC Level 3: 2 °C a 8 °C por 3 años

Nombre y domicilio del fabricante:

Edan 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, 31 agosto 2026



SANDOVAL Maria Leticia
CUIL 27244024233
Responsable Legal
Firma y Sello



GARCIA ALCORTA Lucio Gabriel
CUIL 20380387760
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 **1716-323**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2026



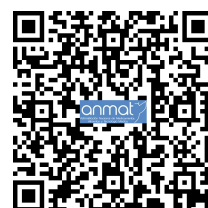
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 14:16:24

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005749-26-6

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.09.11
12:45:04 -03'00'