



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:

1106-457

Nombre técnico del producto:

[17-109] - Analizadores de Glucohemoglobina.

Nombre comercial:

- 1) Automated Glycohemoglobin Analyzer.
- 2) Hemoglobin A1c Eluent A.
- 3) Hemoglobin A1c Eluent B.
- 4) Hemoglobin A1c Hemolysis Solution.
- 5) Hemoglobin A1c Analytical Column.
- 6) Hemoglobin A1c Calibrator.
- 7) Hemoglobin A1c Control.

Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

1) Automated Glycohemoglobin Analyzer.

1a) H-120.

1b) H-120P.

2) Hemoglobin A1c Eluent A.

3) Hemoglobin A1c Eluent B.

4) Hemoglobin A1c Hemolysis Solution.

5) Hemoglobin A1c Analytical Column.

6) Hemoglobin A1c Calibrator.

7) Hemoglobin A1c Control.

Presentaciones:

1a y 1b)

[1x1 unidad]: Embalajes conteniendo una unidad del producto, el módulo de carga automática de muestras y los accesorios para su funcionamiento.

[1x1 unidad + PC]: Embalajes conteniendo una unidad del producto, el módulo de carga automática de muestras, un ordenador (PC de escritorio completa) para su operación y los accesorios para su funcionamiento.

Cuando los analizadores son provistos para integrar un sistema de procesamiento automático de muestras CAL (CAL 7000E, CAL 7000, CAL 9000), estos no incluyen módulo de carga automática de muestras y el ordenador.

2)

[1x1,5L]: Embalaje conteniendo un envase con 1,5 litros de solución eluyente A.

3)

[1x250ml]: Embalaje conteniendo un envase con 250ml de solución eluyente B.

[1x500ml]: Embalaje conteniendo un envase con 500ml de solución eluyente B.

4)

[1x5,6L]: Embalaje conteniendo un envase con 5,6 litros de solución de hemólisis.

5)

[H-3: 1x1 unidad]: Embalaje conteniendo 1 columna analítica para 3.000 determinaciones y 1 filtro.

[H-6: 1x1 unidad]: Embalaje conteniendo 1 columna analítica para 6.000 determinaciones y 2 filtros.

[H-10: 1x1 unidad]: Embalaje conteniendo 1 columna analítica para 10.000 determinaciones y 4 filtros.

6)

[CAL 1: 1x2ml + CAL 2: 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2ml con calibrador nivel 1 y 1 vial de 2ml con calibrador nivel 2.

[CAL 1: 3x2ml + CAL 2: 3x2ml]: Envase conteniendo 3 viales de 2ml c/u. con calibrador nivel 1 y 3 viales de 2ml c/u. con calibrador nivel 2.

7)

[CRL 1: 1x2ml + CRL 2: 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2ml con control nivel 1 y 1 vial de 2ml con control nivel 2.

[CRL 1: 3x2ml + CRL 2: 3x2ml]: Envase conteniendo 3 viales de 2ml c/u. con control nivel 1 y 3 viales de 2ml c/u. con control nivel 2.

Uso previsto:

1a y 1b)

Son analizadores automáticos de glucohemoglobina, utilizados para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre, por el método de cromatografía líquida

de alta eficacia de intercambio iónico (HPLC).

1a) Capacidad de almacenamiento de datos: 100.000 registros.

1b) Capacidad de almacenamiento de datos: 50.000 registros.

2 y 3)

Son soluciones eluyentes utilizadas para la dilución, separación y arrastre de las muestras, en los analizadores de glucohemoglobina.

4)

Es una solución de hemólisis, utilizada para la liberación de la hemoglobina de los eritrocitos, en los analizadores de glucohemoglobina.

5)

Es una columna analítica para cromatografía líquida de alto rendimiento de intercambio iónico, para uso en los analizadores de glucohemoglobina.

6)

Es un material utilizado para la calibración del ensayo de HbA1c, en los analizadores de glucohemoglobina.

7)

Es un material de control, utilizado para evaluar el desempeño del ensayo de HbA1c, en los analizadores de glucohemoglobina.

Período de vida útil:

1a y 1b) No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C, 10% a 90% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.

2 a 4) 24 meses de 2°C a 30°C, protegido de la luz.

5 a 7) 12 meses de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 septiembre 2026



Responsable Legal
Firma y Sello

GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200



Responsable Técnico
Firma y Sello

ROMIO Carolina
CUIL 27218521393



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 **1106-457**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.09
14:22:46 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007442-26-7

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 09:18:29