



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:

1106-458

Nombre técnico del producto:

[17-741] - Analizadores para Hematología, Automatizados.

Nombre comercial:

- 1) Auto Hematology Analyser.
 - 2) M6-LM LYSE.
 - 3) M6-FM DYE.
 - 4) Sample Processing System.
- Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

- 1) Auto Hematology Analyser.
- 1a) BC-7600.

- 1b) BC-7800.
- 1c) BC-7900.
- 2) M6-LM LYSE.
- 3) M6-FM DYE.
- 4) Sample Processing System.
- 4a) CAL 7000E.
- 4b) CAL 7000.
- 4c) CAL 9000.

Presentaciones:

1a, 1b, 1c)

[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 CAL (CAL 7000E, CAL 7000, CAL 9000), estos no incluyen módulo de carga automática de muestras y el ordenador.

2)

[1x1L]: Embalaje conteniendo un envase con 1 litro de solución.

[4x1L]: Embalaje conteniendo cuatro envases con 1 litro c/u. de solución.

3)

[1x6ml]: Embalaje conteniendo un envase con 6 ml de solución.

[4x6ml]: Embalaje conteniendo cuatro envases con 6 ml c/u. de solución.

[1x12ml]: Embalaje conteniendo un envase con 12 ml de solución.

[4x12ml]: Embalaje conteniendo cuatro envases con 12 ml c/u. de solución.

4a)

Embalajes, conteniendo el sistema de procesamiento automático de muestras de sobremesa para la integración de instrumentos, según las siguientes presentaciones:

[1+1]: 1 unidad de carga automática de muestras (compacto-derecha), 1 unidad de carga automática de muestras (compacto-izquierda) y los accesorios para su funcionamiento.

[1+1+PC]: 1 unidad de carga automática de muestras (compacto-derecha), 1 unidad de carga automática de muestras (compacto-izquierda), 1 ordenador (PC de escritorio completa) para su operación y los accesorios para su funcionamiento.

Opcionalmente, ambas presentaciones pueden incluir una impresora externa.

4b)

Embalajes, conteniendo el sistema de procesamiento automático de muestras de sobremesa para la integración de instrumentos, según las siguientes presentaciones:

[1+1]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, 1 unidad neumática y los accesorios para su instalación.

[1+1+1(a)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de analizador (Centro), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, 1 unidad neumática y los accesorios para su instalación.

[1+1+1(b)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, 1 cargador automático de analizador digital de morfología celular, 1 unidad neumática y los accesorios para su instalación.

[1+1+1+1]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de analizador (Medio), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, 1 cargador automático de analizador digital de morfología celular, 1 unidad neumática y los accesorios para su instalación.

[2+0(a)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de analizador (Centro) y los accesorios para su instalación.
[2+0(b)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de analizador (Centro) y los accesorios para su instalación.
[2+1(a)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 2 cargadores automáticos de analizador (Centro) y los accesorios para su instalación.
[2+1(b)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de analizador (Centro), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos y los accesorios para su instalación.
[2+1+1(a)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 2 cargadores automáticos de analizador (Centro), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, 1 unidad neumática y los accesorios para su instalación.
[2+1+1(b)]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 1 cargador automático de analizador (Centro), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, 1 cargador automático de analizador digital de morfología celular, 1 unidad neumática y los accesorios para su instalación.
[2+1+1+1]: 1 cargador automático de analizador (Derecho), 2 cargadores automáticos de analizador (Centro), 1 cargador automático de dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, 1 cargador automático de analizador digital de morfología celular, 1 unidad neumática y los accesorios para su instalación.
Opcionalmente, todas las presentaciones pueden incluir un ordenador (PC de escritorio completa) para su operación, una impresora externa y bancos de trabajo (bases) para soportar las unidades de procesamiento automático de muestras de sobremesa.

4c)
Embalajes, conteniendo el sistema de procesamiento automático de muestras para la integración de instrumentos, compuesto por:
Módulo de carga (LM): Unidad de ingreso de muestras.
Módulo de descarga (UM): Unidad de extracción de muestras procesadas.
Módulo de vías (L700): Unidad base para el montaje de los analizadores hematológicos (BC-7600, BC-7800, BC-7900), los analizadores de glucohemoglobina (H-120, H-120P) y los analizadores de proteínas específicas y VSG (BP 200n, BP 260n).
Módulo de vías (L840A): Unidad base para el montaje del analizador hematológico (BC-6800 Plus).
Módulo de vías (L840C): Unidad base para el montaje del analizador digital de morfología celular (MC-80).
Módulo de vías (L1000): Unidad base para el montaje del dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos (SC-120).
Módulo de búfer (BM): Unidad para el almacenamiento temporal de muestras (muestras en espera).
Módulo de giro en ángulo recto (RTM): Unidad de giro en ángulo (derecho o izquierdo), para el ensamblaje de la línea cuando se requiere disposición en ángulo.
Módulo de desvío de columna corto (P750): Unidad para el ensamblaje de la línea, en plantas con columnas estructurales intermedias.
Módulo de desvío de columna largo (P1150): Unidad para el ensamblaje de la línea, en plantas con columnas estructurales intermedias.
Módulo de transferencia TLA (TTM): Unidad para el transporte de gradillas de muestras, en líneas conectadas a sistemas TLA.
Módulo de suministro de respaldo dual de lisis (LDSM): Unidad para reemplazo automático de botella de lisante.
Unidad neumática: Bomba de presión y vacío.
Ordenador (PC de escritorio completa): Para la operación integrada del sistema.

Impresora externa: Para impresión de reportes del sistema.

La selección y cantidad de cada componente del sistema, depende de la cantidad y modelos de los instrumentos que integran la línea, y del diseño de la planta y necesidades del laboratorio donde será instalada.

Uso previsto:

1a, 1b, 1c)

Son analizadores hematológicos automáticos utilizados para el análisis cualitativo y cuantitativo de células sanguíneas.

Proporcionan un hemograma completo con recuento diferencial de cinco poblaciones de leucocitos, la medida de la concentración de la hemoglobina, la medida de los eritrocitos nucleados y la medida de la velocidad de sedimentación globular (VSG), en muestras de sangre y líquidos cefalorraquídeo, pleural, ascítico y sinovial.

El modelo BC-7800, proporciona también la medida de reticulocitos, y el modelo BC-7900, la detección de leucocitos inmaduros.

2)

Utilizado para lisar glóbulos rojos y facilitar la tinción de leucocitos inmaduros en el analizador BC-7900.

3)

Utilizado para la tinción de leucocitos inmaduros en el analizador BC-7900.

4a, 4b, 4c)

Son sistemas automáticos de procesamiento de muestras. Tienen como finalidad la integración de diferentes instrumentos, conformando líneas modulares de análisis para el procesamiento de muestras.

Los sistemas permiten la carga, identificación, transporte, distribución, envío de muestras a las diferentes unidades de análisis y procesamiento, y la descarga (extracción) de las muestras analizadas o procesadas, permitiendo el control integrado de todos los dispositivos que integran la línea.

4a)

Diseñado para la integración de 1 analizador hematológico y 1 analizador de glucohemoglobina. El sistema admite los siguientes modelos de instrumentos:

Analizadores hematológicos, modelos BC-7600, BC-7800, BC-7900, serie BC-760 y serie BC-780.

Analizadores de glucohemoglobina, modelos H-120 y H-120P.

4b)

El sistema permite las combinaciones de integración de instrumentos, según las siguientes formas de presentación:

[1+1]: 1 analizador hematológico y 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos.

[1+1+1(a)]: 1 analizador hematológico, 1 analizador de glucohemoglobina y 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos.

[1+1+1(b)]: 1 analizador hematológico, 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos y 1 analizador digital de morfología celular.

[1+1+1+1]: 1 analizador hematológico, 1 analizador de glucohemoglobina, 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos y 1 analizador digital de morfología celular.

[2+0(a)]: 2 analizadores hematológicos.

[2+0(b)]: 2 analizadores de glucohemoglobina.

[2+1(a)]: 2 analizadores hematológicos y 1 analizador de glucohemoglobina.

[2+1(b)]: 2 analizadores hematológicos y 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos.

[2+1+1(a)]: 2 analizadores hematológicos, 1 analizador de glucohemoglobina y 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos.

[2+1+1(b)]: 2 analizadores hematológicos, 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos y

1 analizador digital de morfología celular.

[2+1+1+1]: 2 analizadores hematológicos, 1 analizador de glucohemoglobina, 1 dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos y 1 analizador digital de morfología celular.

El sistema admite los siguientes modelos de instrumentos:

Analizadores hematológicos, modelos BC-7600, BC-7800 y BC-7900.

Analizadores de glucohemoglobina, modelos H-120 y H-120P.

Dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, modelo SC-120.

Analizador digital de morfología celular, modelo MC-80.

4c)
El sistema permite cualquier combinación de integración (cantidad y modelos), de los siguientes instrumentos:

Analizadores hematológicos, modelos BC-7600, BC-7800, BC-7900 y BC-6800 Plus.

Analizadores de glucohemoglobina, modelos H-120 y H-120P.

Dispositivo de tinción y preparación de portaobjetos, modelo SC-120.

Analizador digital de morfología celular, modelo MC-80.

Analizadores de proteínas específicas y VSG, modelos BP 200n y BP 260n.

También pueden integrarse al sistema, la unidad de procesamiento de muestras, modelo TM-1000 y el sistema de dispensación de diluyente concentrado, modelo CR-30[H].

Período de vida útil:

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

2) 24 meses, de 2°C a 30°C, 0 a 90% de humedad relativa.

3) 12 meses, de 2°C a 30°C, 0 a 90% de humedad relativa, protegido de la luz.

4a, 4b y 4c) No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C, 10% a 90% de humedad relativa y 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.

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, 25 septiembre 2026



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 **1106-458**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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: 2026.10.05
17:15:04 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007443-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:37:43

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL,
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.10.02 12:40:05
+03'00'