



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES SA, 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:

823-247

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1)ROLLER 20; 2)ROLLER 20X; 3)JO-PLUS; 4)Latex Controls;5) Latex calibrators

Modelos:

- 1) SI R20-PN; ROLLER 20
- 2) SI R20-MC; ROLLER 20
- 3) SI R20-LC; ROLLER 20
- 4) SI R20.LC1; ROLLER 20X
- 5) SI 804.100; JO-PLUS
- 6) SI 305.100-A; Latex controls

- 7) SI 305.102-A; Latex controls
- 8) SI 305.300-A; Latex controls
- 9) SI 305.302-A; Latex controls
- 10) SI 305.400-A; Latex calibrators
- 11) SI 305.402-A; Latex calibrators

Presentaciones:

- 1) SI R20-PN; ROLLER 20: 1 Equipo
- 2) SI R20-MC; ROLLER 20: 1 Equipo
- 3) SI R20-LC; ROLLER 20: 1 Equipo
- 4) SI R20.LC1; ROLLER 20X: 1 Equipo
- 5) SI 804.100; JO-PLUS: 1 Equipo
- 6) SI 305.100-A; Latex controls: 6 test, 3 tubos 1 de cada nivel bajo, medio y alto
- 7) SI 305.102-A; Latex controls: 6 test, 3 tubos 1 de cada nivel bajo, medio y alto
- 8) SI 305.300-A; Latex controls: 30 test, 15 tubos 5 de cada nivel bajo, medio y alto
- 9) SI 305.302-A; Latex controls: 30 test, 15 tubos 5 de cada nivel bajo, medio y alto
- 10) SI 305.400-A; Latex calibrators: 6 test, 3 tubos 1 de cada nivel bajo, medio y alto de valores conocidos
- 11) SI 305.402-A; Latex calibrators: 6 test, 3 tubos 1 de cada nivel bajo, medio y alto de valores conocidos

Uso previsto:

- 1) SI R20-PN; ROLLER 20: Equipo automático para la determinación de la velocidad de eritro sedimentación en muestras de sangre
- 2) SI R20-MC; ROLLER 20: Equipo automático para la determinación de la velocidad de eritro sedimentación en muestras de sangre
- 3) SI R20-LC; ROLLER 20: Equipo automático para la determinación de la velocidad de eritro sedimentación en muestras de sangre
- 4) SI R20.LC1; ROLLER 20X: Equipo automático para la determinación de la velocidad de eritro sedimentación en muestras de sangre
- 5) SI 804.100; JO-PLUS: Equipo automático para la determinación de la velocidad de eritro sedimentación en muestras de sangre
- 6) SI 305.100-A; Latex controls: controles de calidad para la línea de analizadores de ERS Alifax
- 7) SI 305.102-A; Latex controls: controles de calidad para la línea de analizadores de ERS Alifax
- 8) SI 305.300-A; Latex controls: controles de calidad para la línea de analizadores de ERS Alifax
- 9) SI 305.302-A; Latex controls: controles de calidad para la línea de analizadores de ERS Alifax
- 10) SI 305.400-A; Latex calibrators: calibradores para la línea de analizadores de ERS Alifax
- 11) SI 305.402-A; Latex calibrators: calibradores para la línea de analizadores de ERS Alifax

Período de vida útil:

EQUIPOS 1) a 5) condiciones de transporte y almacenamiento -20 a 60 °C, 10 a 95 % de humedad

Controles y Calibradores 6) a 11) vida útil de 7 meses conservados de 4 a 25 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Alifax SRL Via Petraca 2/1 -35020- Polverara (PD) Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 octubre 2026

**ALVAREZ
Daniel
Gustavo**

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado
digitalmente por
ALVAREZ Daniel
Gustavo

Fecha: 2026.10.08
15:18:29 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **823-247**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.16
16:25:59 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:04:12

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°: 1-0047-3110-007902-26-6