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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., 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:

1149-315

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

425326 SPINCHIP® Analyzer

425358 SPINCHIP® Sample Transfer

Modelos:

N/A

Presentaciones:

425326 SPINCHIP® Analyzer:
• SPINCHIP® Analyzer
• Adaptador de alimentación de CA/CC
• SPINCHIP Software (Ref. 425376)

425358 SPINCHIP® Sample Transfer:
• 50 dispositivos SPINCHIP® Sample Transfer en una bolsa de plástico resellable. Los dispositivos SPINCHIP® Sample Transfer no son estériles.

Uso previsto:
El SPINCHIP® Analyzer está diseñado para su uso con pruebas SPINCHIP® para la valoración diagnóstica in vitro de diversos analitos en una variedad de muestras biológicas. Está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios para el análisis cercano al paciente en el punto de atención (POC), así como en entornos de laboratorio clínico.

El SPINCHIP® Analyzer procesa las pruebas SPINCHIP® especificadas y notifica automáticamente sus resultados.

SPINCHIP® SampleTransfer es un dispositivo para la transferencia manual de una gota de sangre desde un tubo cerrado de recogida de sangre venosa a un cartucho SPINCHIP®. Para su uso por profesionales sanitarios en el lugar de asistencia al paciente en el punto de atención (POC), así como en entornos de laboratorio clínico.

Período de vida útil:

425326 SPINCHIP® Analyzer:
Sin vencimiento.
El SPINCHIP® Analyzer puede almacenarse y transportarse a temperaturas entre -20°C y +50°C.

425358 SPINCHIP® Sample Transfer:
5 años.
Conserve los dispositivos en su embalaje original a una temperatura entre +2°C y +30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Real:

425326 SPINCHIP Analyzer:
bioMerieux Norge AS
Hoffsveien 21,
0275 Oslo
Noruega

425358 SPINCHIP Sample Transfer:
Elos Medtech Skara AB
Hasthagsgatan 2,
53237 Skara,
Suecia

Fabricante Legal:
bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Étoile
Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 octubre 2026

DE LEON Gabriel Mariano
Digitally signed by DE LEON Gabriel Mariano
Date: 2026.10.28 18:20:57 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GARCIA DEL BUSTO Maria Laura
Firmado digitalmente por GARCIA DEL BUSTO Maria Laura
Fecha: 2026.10.29 09:44:20 -03'00'

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 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 **1149-315**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 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: 2026.11.12 15:03:29 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.11.2026 12:20:03

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°: 1-0047-3110-008081-26-6