



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6162**

**BUENOS AIRES, 08 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8274-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones V. Tokatlian S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .

07



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**6162**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Urised, nombre descriptivo Analizador de sedimento urinario y nombre técnico Analizadores de orina, de acuerdo a lo solicitado, por V. Tokatlian S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1204-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

S



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**6 1 6 2**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8274-10-0

DISPOSICIÓN N°

**6 1 6 2**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6162**...

Nombre descriptivo: Analizador de sedimento urinario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-886 – Analizadores de orina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urised.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: UriSed son analizadores automáticos para el análisis del sedimento urinario. Analiza glóbulos rojos, glóbulos blancos, cristales hialinos, cristales patológicos, células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosas, bacterias, levaduras, cristales (oxalato de calcio monohidrato, oxalato de calcio dihidrato), ácido úrico, fosfato triple, mucus, espermatozoides.

Modelo (s): Analizador de sedimentos de orina automático UriSed. Cubetas para analizador de sedimento Urised.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos.

Nombre del fabricante: 77 Elektronika Kft.

Lugar/es de elaboración: H – 1116 Budapest, Fehérvári út 98, Hungría.

Expediente N° 1-47-8274-10-0

DISPOSICIÓN N°

**6162**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**




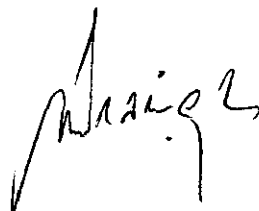
“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6162**.....  


  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6162



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**UriSed**

**Analizador de sedimentos de orina automático**

Sólo para pruebas de diagnóstico in vitro

**REF**

**IVD    Nº SERIE    **

**FABRICADO POR**

**77 Elektronika Kft  
1116 Budapest,  
Fehérvári út 98  
Hungria**

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR**

**V. Tokatlian S.A.  
Tte. Gral. J. D. Perón 4047/9  
C1198AAY - BUENOS AIRES - ARGENTINA**

**DIRECTOR TÉCNICO**

**Bioquímico Pablo Francisco Hockl  
MP 7519**

**VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T    PM 1204-100**

  
**V. TOKATLIAN S.A.**  
Raffi Tokatlian  
Presidente

  
**V. TOKATLIAN S.A.**  
**PABLO F. HOCKL**  
BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO



## INSTRUCCIONES DE USO

### UriSed Analizador de sedimentos de orina automático Sólo para pruebas de diagnóstico in vitro

El instrumento UriSed es un analizador de sedimento urinario profesional, que es capaz de detectar partículas en el sedimento urinario con alta exactitud. Este instrumento realiza la preparación de muestras, toma varias fotos de alta calidad de cada una a través de su microscopio y las evalúa con un software de procesamiento de imágenes.

La técnica de medición del instrumento es una novedad a nivel mundial: la centrifugación y la medición automática por medios microscópicos de muestras nativas de orina en cubetas especiales desechables. Esta tecnología patentada es en realidad la automatización de la conocida y tradicional microscopía manual, aún utilizada como método "gold Standard". Junto con el tratamiento automatizado y en tiempo real de las imágenes del conjunto del campo de visión microscópico, es también un método nuevo y revolucionario para la sedimentación, la identificación y clasificación de las partículas de la orina

#### Contenido

1 Caja conteniendo:

Instrumento UriSed 1 unidad  
Cable alimentación a la red eléctrica 1 unidad  
Cable Fire wire 1 unidad  
Cable USB 1 unidad  
Recipiente para desechos 1 unidad  
Recipiente para lavado 1 unidad  
Soporte de recipientes 1 unidad  
Tubuladuras 3 unidades  
Cargador de cubetas 1 unidad  
Marca de inicio para cubetas (posicionador para la inyección de la muestra) 1 unidad  
Marca de final para cubetas (transportador al microscopio) 1 unidad  
Bandeja de desplazamiento de Racks 1 unidad  
Racks 10 unidades  
Manual de usuario 1 unidad  
Manual de empaque 1 unidad  
Manual de servicio 1 unidad  
Interfase entre bandejas de desplazamiento de Racks \* 1 unidad  
Puente de conexión\* 1 unidad

\* partes presentes solo si el UriSed es transportado junto con el instrumento LabUMat

#### Opcionales

Cubetas para analizador de sedimento UriSed (contenedores con 50 unidades) 12 unidades  
Tubos de ensayos con tapas 100 unidades  
Tubos de ensayos con código de barras 1 unidad

V. TOKATLIAN S.A.  
Raffi Tokatlian  
Presidente

V. TOKATLIAN S.A.  
PABLO F. HOCKL  
BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO

## Operación

### **A) Condiciones normales de funcionamiento**

1. Alimentación: Entrada: 100-250 VAC, 50-60 Hz / Max. 200 W
2. Temperatura: 15-30°C (puede almacenarse entre -20 y +80°C)
3. Humedad: 20-80 %
4. No ubicar el instrumento directamente bajo la luz solar, ya que la luz intensa puede interferir con sus sensores ópticos

### **B) Transporte del Instrumento**

Transporte cuidadosamente el instrumento, y mantenga las condiciones de temperatura de entre -20°C and +80°C y la humedad entre 20 - 80 %

### **C) Especificaciones**

1. Principio de medición: Microscopia óptica con digitalización, procesamiento, interpretación y almacenamiento de imágenes.
2. Método de medición: Centrifugación, digitalización de 5-20 imágenes de distintos campos por muestra y evaluación automática de los elementos por software de procesamiento de imágenes.
3. Volumen mínimo de muestra: 2 ml (se utilizan 0.2 ml del mismo)
4. Centrifuga incorporada para cubetas de diseño propietario
5. Cámara digital, con magnificación equivalente a 250X
6. Ensayos: Glóbulos rojos, glóbulos blancos, cristales hialinos, cristales patológicos, células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosas, bacterias, levaduras, cristales (oxalato de calcio monohidrato, oxalato de calcio dihidrato, ácido úrico, fosfato triple), mucus, espermatozoides. El sistema permite la incorporación manual de sub clasificaciones de los elementos encontrados.
7. Tamaño de imágenes 1280 x 960 píxeles
8. Velocidad: hasta 80 muestras por hora
9. Se almacenan hasta 5000 mediciones con sus imágenes asociadas.
10. Lector código de barras Code 39, Code 128, EAN-13, EAN-8, interleaved 2/5
11. Interfaces: USB, RS232 serial port
12. Dimensiones y peso: 600 mm x 640 mm x 635 mm - 63 kg

### **D) Principios de Operación**

Los principales componentes incluyen:

- A. Mezclado de muestra por burbujeo
- B. Toma de volumen de muestras con punta de la sonda
- C. Carga de la cubeta
- D. Centrifugación de la muestra en la cubeta
- E. Toma de imágenes de distintos campos de la muestra en la cubeta
- F. Procesamiento automático de las imágenes obtenidas
- G. Revisión y aceptación por el operador de los resultados obtenidos
- H. Emisión y almacenamiento de resultado



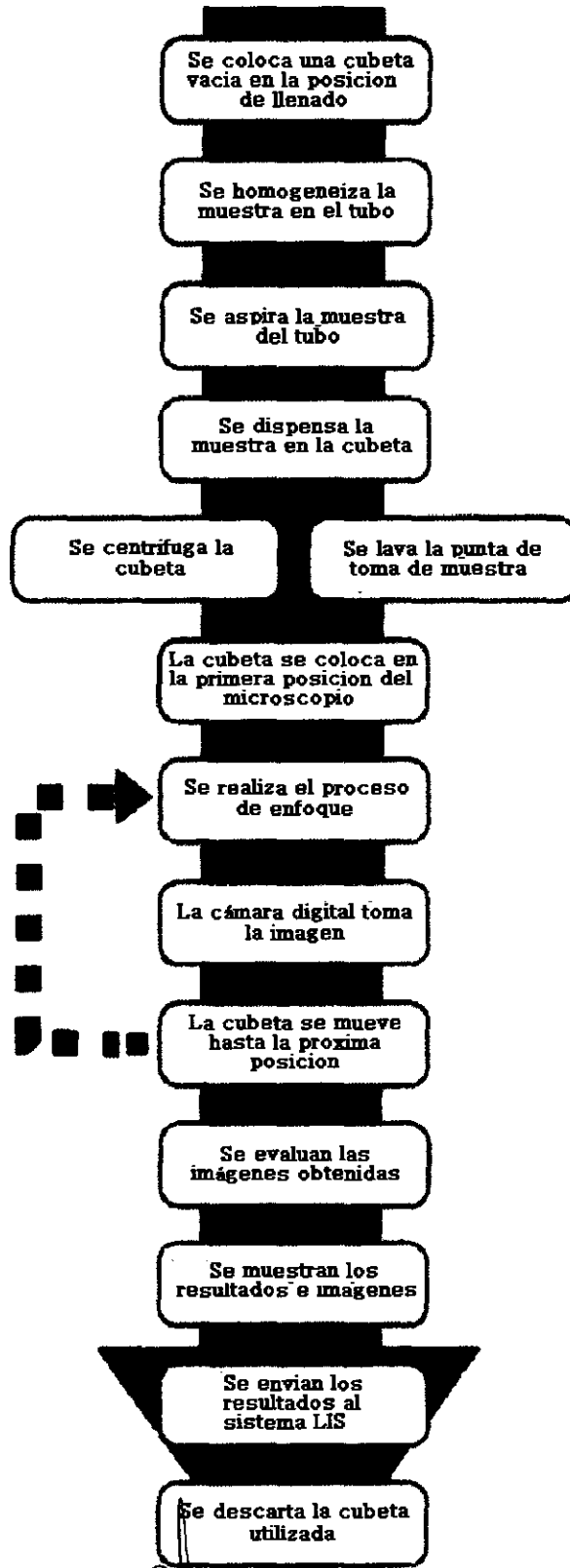
V. TOKATLIAN S.A.  
Raffi Tokatlían  
Presidente



V. TOKATLIAN S.A.  
PABLO F. HOCKL  
BIQUÍMICO  
DIRECTOR TÉCNICO



Diagrama general de funcionamiento



**V. TOKATLIAN S.A.**  
**PABLO F. HOCKL**  
BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO

**V. TOKATLIAN S.A.**  
Raffi Tokatlian  
Presidente

## Funcionamiento

**El instrumento UriSed** sólo necesita utilizar agua destilada estándar para el lavado de su pipeta y cubetas desechables de plástico para la observación de muestras en su microscopio incorporado. Se pueden insertar 600 cubetas de una vez en el instrumento, cantidad que es suficiente para un día de trabajo en la mayoría de los laboratorios.

El operador sólo tiene que verter la muestra de orina en un tubo de ensayo estándar e instalarlo en el rack que el instrumento suministra. El resto se realiza automáticamente

En primer lugar, el tubo de ensayo se reenvía automáticamente a la posición de muestreo y la pipeta burbujea la muestra de orina, mezclándola. En el siguiente paso, la muestra de orina de 0.2 ml se aspira y se introduce en una cubeta especial.

Luego la pipeta se mueve a la parte posterior del instrumento para su lavado interior y exterior con agua destilada para evitar que arrastre entre muestras de orina diferentes.

La cubeta con la muestra de orina se traslada a la centrífuga incorporada, y se centrifuga a una velocidad y tiempo optimizados para evitar la destrucción de partículas, creando una capa de sedimento en el fondo de la cubeta.

Posteriormente, la cubeta se transporta a la posición del microscopio, donde son tomadas 5-10-15 o 20 imágenes por la cámara integrada al microscopio. Las imágenes se toman en diferentes posiciones de la muestra después de establecer el plano de enfoque automáticamente a la capa de sedimento en cada posición.

En el curso del proceso de medición, las imágenes grabadas son evaluadas automáticamente por un software de procesamiento de imágenes de alta calidad

Al final del proceso, la cubeta utilizada se coloca en el cubo de la basura.

El **módulo de evaluación Urised** es un software de procesamiento de imágenes de alta calidad que es capaz de detectar las siguientes partículas en orina: hematíes (glóbulos rojos); glóbulos blancos (WBC), cilindros hialinos (HYA); cristales patológicos (PAT), células epiteliales escamosas (PAI); células epiteliales no escamosas (NEC), bacterias (BAC), levaduras (YEA), Cristales (CRY): oxalato de calcio monohidrato (CaOxm), oxalato de calcio dihidrato (CaOxd), ácido úrico (URI), fosfato triple (TRI), mucus (MUC); espermatozoides (SPRM).

La evaluación se basa en las imágenes digitales de alta calidad y resolución, que contienen la información esencial.

El método combina elementos del procesamiento tradicional de imágenes y estructuras basadas en las redes neuronales. Este software está capacitado para reconocer las partículas de acuerdo con varios parámetros optimizados definidos en el proceso de entrenamiento.

La capacitación es realizada manualmente en las imágenes marcadas de una base de datos representativos de gran tamaño. Esta base de datos de entrenamiento contiene cientos de miles de imágenes de partículas. Como resultado, un gran número de funciones (entre ellos tamaño, forma, contraste y textura) se utilizan de manera optimizada confiriéndoles un diferente impacto en la evaluación para el adecuado reconocimiento de partículas.

El proceso de evaluación es un sistema complejo que consiste en dos niveles principales:

1 - Se genera el Módulo de Reconocimiento de "mapas de probabilidad" (pm) a partir de la imagen original para cada tipo de partícula. Estos muestran la probabilidad de los diferentes campos de la imagen que pertenece a un determinado parámetro analizado (RBC, WBC, ...)

2 - Se definen en el módulo de la Decisión las etiquetas de ciertas partículas y la lista de resultados finales a través del análisis especial de los mapas de probabilidad.

Por un lado, la ventaja más importante de UriSed es que proporciona todas las imágenes microscópicas del campo de visión. Dado que las imágenes del UriSed son el resultado directo de las mediciones, no se puede perder información; no sólo las partículas se detectan automáticamente, sino que todos los detalles se pueden ver en las imágenes almacenadas.

Por otra parte, el valor añadido más significativo es la evaluación automática fiable de las imágenes del campo de visión completo, en el curso de la cual se definen los resultados finales, es decir, las concentraciones de partículas y sus categorías. La precisión, la



sensibilidad y especificidad de la evaluación automática de diferentes partículas son en la mayoría de los casos mayores al 80%, cumpliendo los requisitos de la sedimentación urinaria de rutina.

Sin embargo, UriSed no intenta sustituir a los Médicos, solo ayuda para realizar el diagnóstico en la forma mas eficiente, liberando de la carga de trabajo de laboratorio. Por ello, los resultados pueden interpretarse de maneras diferentes:

- Para todas las muestras se calculan estadísticas generales (valores cuantitativos de la concentración y la rangos de categoría semi-cuantitativos), que incluyen el promedio de todas las imágenes tomadas de la muestra dada.
- Se puede acceder y mostrar por separado a todas las imágenes. En las imágenes, las partículas identificadas son etiquetadas con una leyenda por encima de ellos.
- Algunas partes de las imágenes (por ejemplo, las partículas individuales) se puede alejar de forma digital y examinar por separado.
- No sólo pueden verse las partículas en las imágenes, sino también otros tipos de células y otros detalles
- Los resultados finales, así como la identificación individual de las partículas se pueden verificar con facilidad y llegado el caso, modificarse por los operadores.
- Además de las 15 clases de partículas que detecta automáticamente, se puede realizar manualmente una sub-clasificación.

De esta manera, las imágenes se puede utilizar para la verificación de los resultados automáticos, un análisis más profundo y la comprensión de algunas muestras, así como para la educación del personal de laboratorio o estudiantes. Puesto que todas las imágenes se almacenan junto con los resultados finales, el examen y la evaluación humana es también posible en cualquier momento después de la medición en la pantalla, sin microscopio manual

### **Mantenimiento**

Con el fin de prevenir contagio de infecciones, tenga la precaución de limpiar adecuadamente el UriSed. Use productos de limpieza tales como soluciones alcohólicas, desinfectantes libres de aldehídos (bactericidas, fungicidas, virucidas).

Para mantener UriSed en perfecto estado, se recomiendan las siguientes actividades de mantenimiento diario:

1. Antes de apagar el instrumento al final del día, llene un tubo de ensayo con 6 ml de solución NaClO al 2% (hipoclorito sódico), póngalo solo en un rack y quite todos los restantes racks. Retire el frente para la cubeta y pulse botón "Salir". Confirmar proceso de limpieza automático y espere a que se haya acabado. Tarda unos 5 minutos.
2. Después de apagar el instrumento abrir el cubo de la basura en el lado izquierdo del equipo y vaciarlo. También se recomienda lavarlo primero con una solución 2% de NaClO y luego con agua al final de cada día. Tenga en cuenta que la medición no se puede iniciar si el cubo de la basura está lleno.
3. Vacíe el depósito de las aguas residuales y límpielo con la solución de hipoclorito de sodio 2% y a continuación, enjuague con agua. Tenga en cuenta que la medición no se puede iniciar si el recipiente está lleno de residuos.
4. Retire la unidad de movimiento de racks para limpiarla con un paño humedecido con alcohol o solución desinfectante libre de aldehído. En esta parte no se encuentra ningún componente eléctrico, por lo que deben preocuparse si un poco de agua cae en su interior. Sin embargo, no se recomienda la inmersión en agua, ya que daña los cojinetes.
5. Quite las siguientes piezas: fondo para la cubeta, cubierta de centrifuga y brazo de centrifuga. Para abrir la cubierta de la centrifuga, debe quitarse en primer lugar el frente de cubeta. Después, tire hacia atrás el vaso negro de la centrifuga para soltar y quitar la cubierta con facilidad.

V. TOKATLIAN S.A.  
Rafii Tokatlian  
Presidente

V. TOKATLIAN S.A.  
PABLO F. HOCKL  
BIOLÓGICO  
DIRECTOR TÉCNICO

6. Limpie las piezas removibles con una solución desinfectante. La forma más eficiente para limpiar las partes extraíbles es el uso de spray desinfectante. Alternativamente, pueden lavarse también con solución alcohólica o NaClO. Prestar atención especial a la limpieza de superficies ocultas.
7. Limpie la bandeja bajo el frente y fondo de cubeta con un paño humedecido con una solución desinfectante. Limpie también las clavijas de fijación.
8. Sin perder su fijación por el tornillo, mueva el brazo que sostiene la cubeta a un lado por encima del microscopio y limpie el objetivo de microscopio suavemente con un algodón humedecido con alcohol 70%.
9. Seque las piezas desmontadas antes de reemplazarlos.
10. Si es necesario, utilice un paño húmedo para limpiar la superficie del instrumento

### **Advertencias y Precauciones**

- 1) Debido a que la orina es un líquido de origen humano, puede ser infectivo y llevar a riesgos biológicos. Manipule las cubetas utilizadas y muestras de orina con cuidado. Siempre use guantes descartables de laboratorio y otros elementos de protección cuando opere el UriSed.
- 2) UriSed necesita al menos 2 ml de orina en el tubo de muestra para cada medición.
- 3) No debe colocar el instrumento en lugares en los que reciba luz solar directa, ya que la luz intensa interfiere con sus sensores ópticos.
- 4) Coloque el contenedor de descartes bajo el nivel del instrumento. Hay una tubuladura de seguridad sin succión que puede remover el exceso de agua solo si la presión lleva al contenedor.
- 5) El UriSed puede ser operado solo si se utilizan las cubetas provistas por el fabricante
- 6) Las cubetas son para un solo uso. Nunca reutilice las mismas.
- 7) No toque con las manos las cubetas sin usar, ya que la contaminación puede frustrar la evaluación microscópica.
- 8) Saque la etiqueta adhesiva del contenedor de cubetas solo después de que haya sido insertado en la ranura del cargador de cubetas. De otra manera las cubetas podrían caer fácilmente al insertarlas en el contenedor.
- 9) UriSed no comienza a operar, y durante el proceso de medición se detiene automáticamente en los siguientes casos:
  - a) Si no hay mas tubos para medir
  - b) Si la base de datos esta llena
  - c) Si no hay mas cubetas
  - d) Si no hay mas agua destilada
  - e) Si el cesto de desechos esta repleto
  - f) Si el contenedor de desechos esta repleto
  - g) Si el rack esta lleno



V. TOKATLIAN S.A.  
Raffi Tokatlian  
Presidente



V. TOKATLIAN S.A.  
PABLO F. HOCK  
BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO

616



## UriSed

### Analizador de sedimentos de orina automático

Sólo para pruebas de diagnóstico in vitro

FABRICADO POR

**77 Elektronika Kft**  
1116 Budapest,  
Fehérvári út 98  
Hungria

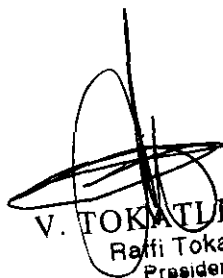
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

**V. Tokatlian S.A.**  
Tte. Gral. J. D. Perón 4047/9  
C1198AAY - BUENOS AIRES -  
ARGENTINA

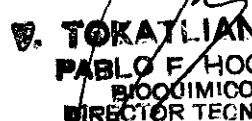
DIRECTOR TÉCNICO

**Bioquímico Pablo Francisco Hockl**  
MP 7519

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1204-100



**V. TOKATLIAN S.A.**  
Rafi Tokatlian  
Presidente



**V. TOKATLIAN S.A.**  
**PABLO F. HOCKL** Página 8 de 11  
BIOQUÍMICO  
DIRECTOR TÉCNICO



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8274-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6162**..., y de acuerdo a lo solicitado por V. Tokatlian S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizador de sedimento urinario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-886 – Analizadores de orina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urised.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: UriSed son analizadores automáticos para el análisis del sedimento urinario. Analiza glóbulos rojos, glóbulos blancos, cristales hialinos, cristales patológicos, células epiteliales escamosas, células epiteliales no escamosas, bacterias, levaduras, cristales (oxalato de calcio monohidrato, oxalato de calcio dihidrato), ácido úrico, fosfato triple, mucus, espermatozoides.

Modelo (s): Analizador de sedimentos de orina automático UriSed. Cubetas para analizador de sedimento Urised.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos.

Nombre del fabricante: 77 Elektronika Kft.

Lugar/es de elaboración: H – 1116 Budapest, Fehérvári út 98, Hungría.

Se extiende a V. Tokatlian S.A. el Certificado PM 1204-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6162**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.