



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-35773047-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-35773047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument; 2) DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument; 2) DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A , con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-35770217-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM **1109-300**”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**LABORATORIO: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A**

**NOMBRE COMERCIAL: 1) DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument; 2) DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument.**

**INDICACIÓN DE USO:** Equipos diseñados para funcionar como incubadoras microbiológicas y dispositivos de lectura de paneles que se conectan con el software LabPro para identificar organismos y determinar sensibilidades antimicrobianas

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases conteniendo: 1 unidad con capacidad para 40 paneles; 2) Envases conteniendo: 1 unidad con capacidad para 96 paneles

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No aplica.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BECKMAN COULTER, Inc. 11800 SW 147TH AVE. Miami FL 33196. (USA) para BECKMAN COULTER, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. (USA).

EX-2020-35773047-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.15 16:38:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.15 16:38:42 -03:00

## PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

### NOMBRE

DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument

DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument

### FINALIDAD DE USO

Los modelos DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument y DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument son incubadoras microbiológicas y dispositivos de lectura de paneles que se conectan con el software LabPro para identificar organismos y determinar sensibilidades antimicrobianas.

Estos instrumentos pueden procesar simultáneamente paneles convencionales, rápidos y especializados en una única plataforma automatizada. También pueden detectar una resistencia emergente según se produce, proporcionando resultados precisos sin depender de datos históricos ni de la concentración inhibitoria mínima (CIM) virtual.

### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTO

DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument y DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument son dispositivos de análisis independientes que requieren una intervención mínima por parte del usuario durante el funcionamiento normal. Los usuarios solo necesitan cargar y descargar los paneles inoculados, sustituir reactivos, añadir agua desionizada esterilizada, y realizar un mantenimiento y limpieza generales según sea necesario.

Los instrumentos tienen un mecanismo de torre en el que se colocan los paneles inoculados (bandejas de microtitulación) y que lee automáticamente los códigos de barras de los paneles, programa los tiempos de incubación y las lecturas de los paneles, y añade reactivos según sea necesario. Un sistema de dispensación de reactivos dispensa una cantidad controlada de reactivos y aceite en los pocillos correspondiente del panel MicroScan.

Los instrumentos utilizan sistemas ópticos colorimétricos y fluorométricos para leer los paneles, midiendo los cambios de color, los cambios de fluorescencia o el nivel de turbidez en los pocillos del panel. Puede utilizar el software LabPro para:

- comunicarse con el instrumento WalkAway,
- evaluar el rendimiento del sistema,
- personalizar, gestionar y analizar datos,
- generar informes.

**NOTA: Para información más detallada consultar el Manual del Operador y las instrucciones del software LabPro**

### PROCESAMIENTO DE PANELES EN EL INSTRUMENTO

#### Antes de procesar paneles

Antes de que se puedan procesar paneles en el instrumento debe llevar a cabo las acciones siguientes:

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Transmitir una petición de panel desde un LIS a software LabPro o introducir la petición directamente en el software LabPro.



Poner una etiqueta de código de barras a cada panel.



Inocular los paneles con microorganismos de una muestra clínica.  
Consulte las *instrucciones de uso del panel MicroScan* correspondientes para obtener instrucciones sobre la inoculación y preparación de paneles específicos.



Cargar los paneles en el instrumento, cerrar la puerta de acceso y bloquear la puerta.



El lector de códigos de barras del instrumento lee cada torre de paneles para identificar todos los paneles que se han cargado en el instrumento.

El Monitor de LabPro muestra los paneles identificados en las pestañas **Status y Load Status**.



Procesar los paneles.

#### **Acerca del procesado de paneles**

El instrumento procesa los paneles de la siguiente forma:

El instrumento dispensa aceite en los pocillos bioquímicos subrayados del panel.



El instrumento incuba los paneles a 35 °C durante 2 a 42 horas, dependiendo del tipo de panel, del tipo de organismo y de los resultados del procesado.



El instrumento lee cada panel entre 20 minutos y 2 horas y 45 minutos después de cargarlos (en función del tipo de panel). Esta lectura inicial se utiliza como punto de referencia con el que se comparan las lecturas posteriores.



En el momento programado (en función del tipo de panel), el instrumento dispensa reactivos en los pocillos bioquímicos adecuados e incuba los paneles durante un período de tiempo adicional, aproximadamente de 5 a 20 minutos (dependiendo del tipo de panel).



El instrumento mide los paneles utilizando el sistema colorimétrico o el sistema fluorométrico (en función del tipo de panel).

El instrumento mide los cambios de color, el aumento de la turbidez o los cambios en la fluorescencia de una serie de sustancias bioquímicas en los paneles después de la incubación.



El instrumento compara cada valor procesado del pocillo de análisis con un valor de umbral. Este valor es un número fijo que representa un porcentaje determinado de absorbancia o fluorescencia relativa que se corresponde con un crecimiento clínicamente significativo

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



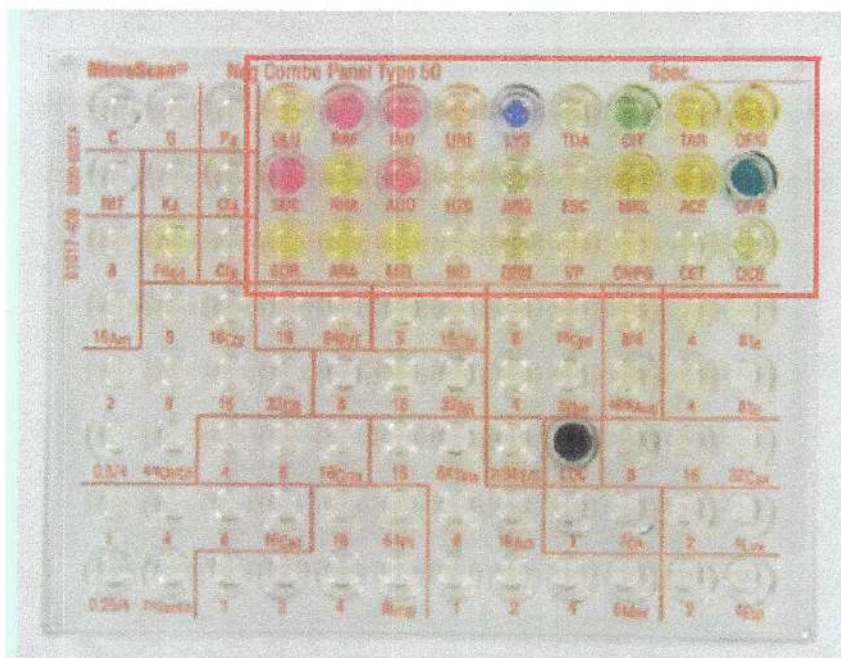
A medida que el instrumento procesa los paneles, transfiere los resultados a LabPro para su cálculo y análisis. Puede resolver excepciones y alertas, supervisar y editar estos resultados, y solicitar diferentes informes.



Descargar los paneles finalizados del instrumento.

### Cómo se identifican microorganismos

Para identificar microorganismos, el instrumento mide una serie de sustancias bioquímicas diseñadas para la identificación de especies de la mayoría de las bacterias significativas desde el punto de vista médico. Los paneles contienen medios de identificación que consisten en sustratos y/o inhibidores del crecimiento que, dependiendo de las especies de bacterias presentes, muestran cambios de color, aumento de la turbidez o cambios de fluorescencia después de la incubación.



### Cómo identifican concentraciones inhibitorias mínimas (CIM)

Para determinar las CIM de un microorganismo, los pocillos del panel contienen agentes antimicrobianos en concentraciones específicas. La turbidez es baja o inexistente en los pocillos en los que el agente antimicrobiano haya inhibido el crecimiento.

El instrumento compara cada lectura del pocillo de análisis con un valor umbral. Este valor es un número fijo que representa un porcentaje determinado de absorbancia relativa que se corresponde con un crecimiento clínicamente significativo.

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG S.A.

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093







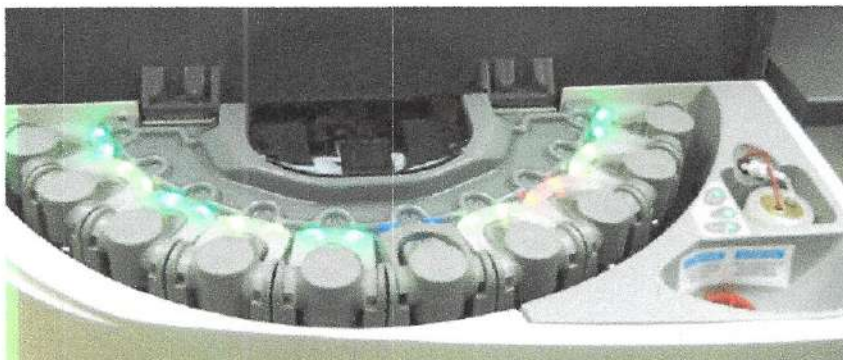
(1)	Puerta de la incubadora	Proporciona acceso al interior del instrumento para tareas de reparación, mantenimiento y resolución de problemas.
(2)	Puerta de acceso a los paneles	Proporciona acceso a las torres del instrumento para cargar y descargar paneles. Puede acceder a las torres de una en una y cargar paneles en la torre frente a la puerta de acceso a los paneles.  Si desea cargar paneles en más de una torre, se pueden girar las torres.
(3)	Cajón de reactivos	Proporciona acceso a los adaptadores y frascos de reactivos, el cabezal de dispensación de reactivos, el embudo de desechos, y la bolsa o botella de desechos.  El cajón de dispensación también proporciona acceso al agua del sistema y al aceite para el sistema de dispensación automática de aceite.
(4)	Panel LED de visualización del estado de los líquidos	Muestra el reactivo, los residuos, el aceite y el estado del nivel de agua, así como los estados de error.
(5)	Bandeja de trabajo	Se utiliza para apoyar paneles, reactivos y otros objetos cuando se utiliza el instrumento.
(6)	Cubierta del filtro del ventilador	Sirve como zona de almacenamiento intermedio para las muestras durante la carga o descarga. Retire esta cubierta para acceder al filtro del ventilador.
(7)	Panel de control	Contiene la pantalla de estado y los botones del panel de control.
(8)	Interruptor de encendido (lateral del instrumento)	Enciende y apaga el sistema. La luz indicadora se vuelve verde cuando el interruptor está encendido.

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG S A

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

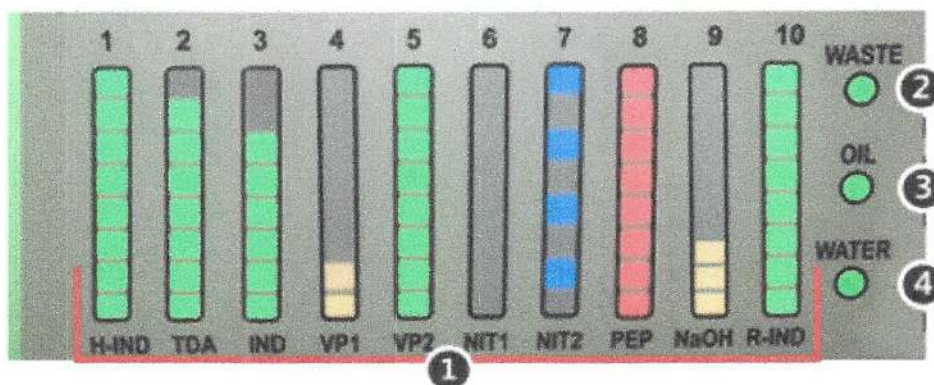


En la ilustración siguiente se puede ver el sistema de dispensación de reactivos, el depósito de agua, la botella de aceite y los indicadores internos del nivel de líquidos (con el cajón de reactivos desplegado).



### Panel LED exterior de visualización del estado de los líquidos

El panel LED exterior de visualización del estado de los líquidos en la parte frontal del instrumento DxM WalkAway muestra el estado de los reactivos, desechos, aceite y agua.



(1)	Indicadores del estado de los reactivos	<p>Muestra el estado actual de cada reactivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED verdes: el nivel de reactivo es suficiente.</li> <li>• LED amarillos: el nivel de reactivo es bajo.</li> <li>• LED amarillos/rojos intermitentes: el nivel de reactivo es MUY bajo. Rellene el reactivo inmediatamente.</li> <li>• Solo LED rojos: el reactivo se ha acabado y la dispensación de reactivo se ha deshabilitado.</li> </ul>
-----	---	---

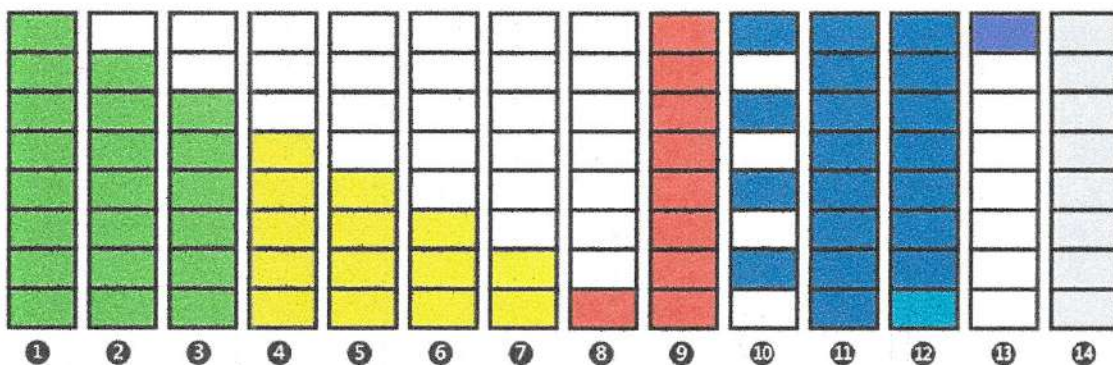
Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

(2)	Indicador del nivel de desechos	El LED de la botella de desechos está verde cuando el nivel de desechos es bajo, y amarillo cuando debe comprobar el nivel de desechos.
(3)	Indicador del nivel de aceite	El LED del aceite está verde cuando el nivel de aceite es suficiente, y amarillo cuando debe comprobar el nivel de aceite.
(4)	Indicador del nivel de agua	El LED del nivel de agua está verde cuando el nivel del agua es suficiente. Cuando el LED del nivel de agua se ilumine en amarillo, añada agua para mantener la humedad, lo que reduce la evaporación. El sistema seguirá procesando los paneles aunque el indicador esté en amarillo. No obstante, tenga en cuenta que, si la humedad queda fuera del intervalo, pueden producirse resultados de panel incorrectos. Si el LED está rojo, suena una alarma y el humidificador se apagará hasta que se añada más agua.

El panel LED exterior de visualización del nivel de los reactivos muestra los niveles aproximados de los reactivos, y también indica si un reactivo no se está usando o si el reactivo no se puede dispensar porque la palanca del adaptador de reactivo no está completamente accionada (no está en posición completamente horizontal). También puede mostrar diferentes estados de advertencia y resolución de problemas del sistema de reactivos.

#### Acerca de los niveles de reactivos

Cada una de las tres barras verdes superiores del panel LED de visualización del nivel de los reactivos representa aproximadamente un 25% de la capacidad de reactivo, y cada barra amarilla corresponde aproximadamente a un 5% de la capacidad de reactivo. La ilustración siguiente muestra la capacidad de reactivo a diferentes niveles.



Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



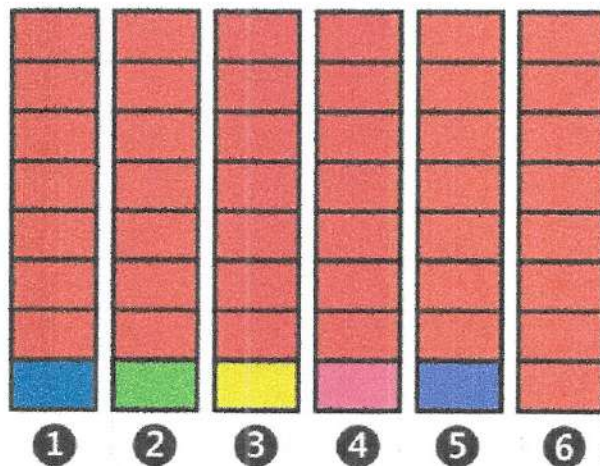
(1)	> 75%	(8)	< 5% pero no está vacío*
(2)	Del 50% al 75%	(9)	El reactivo se ha acabado o no hay reactivo**
(3)	Del 25% al 50%	(10)	No hay ningún frasco de reactivo presente
(4)	Del 20% al 25%	(11)	No se conoce el volumen
(5)	Del 15% al 20%	(12)	No se conoce el volumen/hay una purga automática programada
(6)	Del 10% al 15%	(13)	Reactivo que se está dispensando actualmente
(7)	Del 5% al 10%	(14)	Hay un frasco vacío presente

\*Al 5% de capacidad, el LED parpadea en rojo/amarillo y suena una alarma. Rellene el reactivo inmediatamente.

\*\*Cuando un reactivo se acaba, suena una alarma. Rellene el reactivo inmediatamente.

### Estados de advertencia y resolución de problemas de los LED exteriores

La siguiente ilustración muestra los estados de advertencia y resolución de problemas de los LED exteriores.



Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Clividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/M.P. 18093



(1)	Fallo de hardware: se ha detectado un problema en la válvula o el circuito de la válvula y se ha desactivado el sistema de dispensación de reactivos, o bien se ha producido un problema con el ventilador o el regulador de presión.  Si falla el ventilador del sistema de reactivos, el LED del panel de visualización del estado de los líquidos parpadea alternativamente con el patrón del LED de indicación de error del fallo de hardware y el estado anterior.
(2)	La palanca del adaptador del reactivo no está completamente accionada. Puede que haya una fuga entre la parte superior del frasco y la junta cuando el adaptador no esté bien colocado sobre el borde del frasco. La dispensación del reactivo está deshabilitada. Indica una posible fuga en el frasco de reactivo.
(3)	Se ha dispensado desde un frasco vacío.
(4)	El cajón de reactivos se ha cerrado cuando la palanca del adaptador del reactivo no estaba completamente accionada o faltaba un frasco de reactivo.
(5)	Hay un frasco de reactivo abierto o el cajón de reactivos se ha abierto mientras el sistema de dispensación de reactivo está presurizado.
(6)	El frasco de reactivo está vacío y la válvula de reactivo estaba desactivada.

#### Acerca de las alarmas acústicas para los estados de error y de reactivos

El instrumento DxM WalkAway emite una alarma acústica si se produce alguno de los estados de error o de reactivos siguientes:

- Se ha detectado una fuga de aire en el sistema.
- Se ha solicitado la dispensación de reactivo de una estación en la que hay una tapa en blanco.
- Se ha producido un fallo de hardware.
- Se ha quitado un frasco de una estación de reactivo, y se ha cerrado el cajón de reactivos.
- El nivel de reactivo está al 5% de su capacidad o menos.
- El reactivo se ha acabado.

Para silenciar la alarma sonora mientras el instrumento está en funcionamiento, solicite acceso al WalkAway y, a continuación, abra el cajón de reactivos.

Un ingeniero de servicio técnico en instalaciones puede deshabilitar estas alarmas acústicas. Sin embargo, las alertas no se pueden habilitar y deshabilitar de forma individual: se habilitarán TODAS las alarmas acústicas o se deshabilitarán TODAS. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica al cliente para obtener más información.

#### Indicadores LED interiores del estado de los reactivos

Cuando el cajón de reactivos del DxM WalkAway está abierto, todas las palancas de los adaptadores de reactivo están iluminadas con dos LED que indican el nivel actual del reactivo.

Estos LED utilizan el mismo código de color (rojo, verde, amarillo, azul) que los indicadores correspondientes de la pantalla del nivel de líquidos exterior.

Por ejemplo, si la pantalla LED exterior del nivel de los reactivos indica que un reactivo está un 25% lleno (cinco LED amarillos), en el adaptador del reactivo correspondiente dentro del cajón de reactivos se ven dos LED amarillos en la palanca del adaptador. La figura siguiente muestra los indicadores LED interiores de estado de los reactivos.





Tenga en cuenta que, cuando un reactivo no se utiliza, los LED exteriores de visualización del estado del líquido asociado al reactivo no se iluminan. Los LED que se encuentran sobre la palanca del frasco de reactivo se iluminan en azul. En la tabla siguiente se explican los diferentes estados de los indicadores LED internos.

Color del LED interior	Descripción
Verde	El nivel de reactivo es suficiente.
Amarillo	El nivel de reactivo es bajo.
Rojo/amarillo intermitente	El nivel de reactivo es MUY bajo. Rellene el reactivo inmediatamente.
Rojo	El reactivo se ha acabado y la dispensación del reactivo está deshabilitada. Rellene el reactivo inmediatamente.
Azul	La palanca del adaptador del reactivo no está completamente accionada, el frasco/adaptador no está en la estación o se desconoce el nivel de reactivo.

## PROCEDIMIENTO INICIO-APAGADO

### Para encender el instrumento WalkAway:

1. Pulse el interruptor de encendido del panel lateral del instrumento. Cuando el instrumento está encendido, la luz del indicador de encendido cambia a verde. Durante el arranque, el instrumento realiza una calibración del sistema y explora los códigos de barras de todos los paneles que detecta en las torres de paneles. El arranque dura 90 segundos aproximadamente.
2. Encienda el ordenador LabPro y la pantalla.
3. Inicie el software LabPro.
4. Encienda la impresora de informes. Para ver las instrucciones de carga de papel, consulte el manual de la impresora. Para obtener un manual de la impresora, puede acceder al sitio web del fabricante y buscar el número de modelo de la impresora.
5. Encienda la impresora de códigos de barras. Para ver las instrucciones de carga de las etiquetas, consulte el manual de la impresora de códigos de barras, que se suministra junto con el instrumento.
6. Realice las tareas de mantenimiento del instrumento necesarias.

### Para apagar el instrumento:

1. Asegúrese de que el instrumento no está leyendo paneles en ese momento ni añadiendo reactivos a paneles. Esté atento a los sonidos mecánicos habituales que acompañan a estos procesos.
2. Pulse el interruptor de encendido del lateral del instrumento. Cuando el instrumento se apaga, la luz verde del indicador también se apaga.

**NOTA: Para información más detallada consultar el Manual del Operador**

### COMPONENTES PROVISTOS

Disponible en dos modelos:

- 3) DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument - 1 unidad
- 4) DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument - 1 unidad

- 3) Tiene capacidad para 40 paneles
- 4) Tiene capacidad para 96 paneles.

### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Paneles (bandeja de plástico de 10 a 15 cm con 96 pocillos utilizados para el análisis microbiológico. Cada pocillo contiene o bien una sustancia bioquímica para identificar un microorganismo o bien un agente antibacteriano para determinar los patrones de sensibilidad a microorganismos).

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -30 a 50 °C

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

### PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro
- El instrumento contiene componentes electrónicos, mecánicos y ópticos sensibles
- Los paneles utilizados son un riesgo biológico. Deséchelos como se indica en el manual de procedimiento de los paneles. Siga los procedimientos de seguridad del laboratorio relativos a riesgos biológicos a la hora de manipular y desechar este material.
- Un representante de soporte técnico en instalaciones autorizado se encargará de extraer el instrumento del embalaje, realizar su instalación y las pruebas de comprobación del instrumento.
- Para conservar la garantía completa, un representante de soporte técnico en instalaciones cualificado debe estar presente en caso de que el personal del laboratorio trate de extraer algún componente del embalaje de transporte.
- Respetar las precauciones de seguridad: para ello leer atentamente el cuadro siguiente

Antes de	Llevar a cabo lo siguiente
Conectar el instrumento al cable de alimentación	Asegúrese de que se haya apagado el instrumento. <b>Nota:</b> Conecte siempre el instrumento a una toma de corriente de 3 clavijas con toma de tierra con el mismo voltaje y tensión nominal especificados en la placa



	de características del instrumento.
Manipular componentes electrónicos en el instrumento	Conéctese a tierra tocando algún componente metálico del instrumento
Retirar o instalar cualquier componente o subconjunto del instrumento	Apague el instrumento, espere al menos 10 segundos y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de pared para evitar el riesgo de descarga eléctrica grave y protegerlos componentes electrónicos del sistema.
Seguir trabajando después de un fallo de alimentación	Si se produce un fallo de alimentación apague el interruptor de encendido del instrumento. Cuando se haya restablecido el suministro eléctrico, encienda los componentes. Si la corriente se interrumpe durante un tiempo prolongado, deje que el instrumento se caliente durante una hora antes de procesar los paneles.
Intentar abrir la puerta de la incubadora	Asegúrese de que la parte superior del instrumento está libre, para evitar desperfectos en el instrumento.
Intentar cerrar la puerta de la incubadora	Para el instrumento DxM WalkAway, sujete la puerta de la incubadora por el asa empotrada en la zona central derecha de la puerta. Mantenga la otra mano alejada de la puerta. Cierre la puerta lentamente.

### Seguridad eléctrica

- Haga funcionar los instrumentos solamente como se indica en los manuales del instrumento y en los manuales de usuario del software, y preste atención a las etiquetas de advertencia en los instrumentos.
- Utilice solamente materiales eléctricos y tomas de corriente probados y certificados.
- No modifique los componentes eléctricos ni de las tomas de alimentación.
- No quite las tapas ni anule los enclavamientos cuando se conecte la alimentación del sistema.

### Seguridad biológica

Considere todos los materiales que entran en contacto con muestras de pacientes como un peligro biológico potencial y trátelos según los procedimientos locales para manipularlos y desecharlos.


- Respete siempre las prácticas de laboratorio seguras universales cuando manipule muestras, placas o cualquier superficie o instrumento que pueda entrar en contacto con muestras biológicas.
- Siga la normativa local o regional correspondiente para desechar muestras o consumibles con peligro biológico.

### Seguridad química

- Observe todas las advertencias y precauciones que se indican en las etiquetas de los reactivos, las fichas de datos de seguridad (SDS) y las advertencias de peligro de los manuales de MicroScan cuando manipule cualquier producto químico o materiales líquidos inflamables.
- No sustituya los líquidos de limpieza por otros distintos ni se desvíe de las concentraciones recomendadas para las mezclas. Si no se especifica ningún líquido de limpieza en concreto, utilice alcohol etílico o alcohol isopropílico.
- No utilice limpiadores con lejía para limpiar el instrumento a no ser que así lo recomiende la autoridad normativa. El uso de limpiadores con lejía puede afectar al rendimiento del panel si no se quita completamente de los componentes descontaminados.

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

## PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

**Nota:** por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005 ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

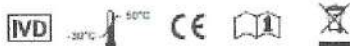
### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) B018-440 DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument



**DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument**

REF B1018-440






Made in USA  
Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92621 United States

EC REP  
Beckman Coulter Eurocenter S.A.  
22, rue Lucie-Olivier  
Case Postale 1044  
CH - 1280 Nyon 1, Switzerland

1. Nombre del Producto	B018-440 DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Inc. 250 S Kraemer Blvd BREA, CA USA 92921.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	Serial Number
5. Fecha de Vencimiento	N/A
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 equipo

*[Handwritten signatures]*



7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc. 250 S Kraemer Blvd BREA, CA USA 92921.  
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 11800 SW 147<sup>TH</sup> Ave. Miami, FL USA 33196

Autorizado por ANMAT- PM 1109-300

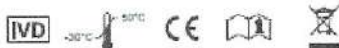
**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**

2) B1018-496 DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument



**DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument**

**REF B1018-496**



Made in USA  
 Beckman Coulter, Inc.  
 250 S. Kraemer Blvd  
 Brea, CA 92921 United States




**EC REP** Beckman Coulter Eurocenter S.A.  
 22, rue J.-D. Olivier  
 Case Postale 1044  
 CH - 1203 Nyon 1, Switzerland

*[Signature]*

**EDGARGDO J. GONZALEZ**  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Signature]*

Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15202/M.P. 18093

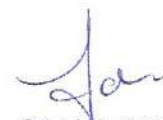
1. Nombre del Producto	B1018-496 DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Inc. 250 S Kraemer Blvd BREA, CA USA 92921.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	Serial Number
5. Fecha de Vencimiento	N/A
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 equipo
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc. 250 S Kraemer Blvd BREA, CA USA 92921.  
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 11800 SW 147<sup>TH</sup> Ave. Miami, FL USA 33196  
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-300



Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.



Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS PM 1109-300

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.02 14:48:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.02 14:48:45 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-35773047-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-35773047-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) **DxM 1040 MicroScan WalkAway Instrument;** 2) **DxM 1096 MicroScan WalkAway Instrument.**

**INDICACIÓN DE USO:** Equipos diseñados para funcionar como incubadoras microbiológicas y dispositivos de lectura de paneles que se conectan con el software LabPro para identificar organismos y determinar sensibilidades antimicrobianas

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases conteniendo: 1 unidad con capacidad para 40 paneles; 2) Envases conteniendo: 1 unidad con capacidad para 96 paneles

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No aplica.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BECKMAN COULTER, Inc. 11800 SW 147TH AVE. Miami FL 33196. (USA) para BECKMAN COULTER, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. (USA).

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO

**PROFESIONAL EXCLUSIVO**-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO  
IN VITRO PM N° **1109-300**. -----

EX-2020-35773047-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.08 17:11:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.08 17:11:36 -03:00