



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

DISPOSICIÓN N° 6246

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1878/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.I.P.L.A. S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 6

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

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 Diamond Diagnostics, nombre descriptivo Sistemas de Analizadores de Electrolitos y nombre técnico Analizadores de Electrolitos, de acuerdo a lo solicitado, por S.I.P.L.A. S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 25 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-876-27, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 6

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-1878/11-5

DISPOSICIÓN N°

6 2 4 6

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



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° **6 2 4 6**

Nombre descriptivo: Sistemas de Analizadores de Electrolitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-100 - Analizadores de Electrolitos

Marca del producto médico: Diamond Diagnostics

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistemas autoanalizadores para determinación cuantitativa de parámetros analíticos de química clínica y medio interno.

Modelo/s: Diamond GEMLYTE; Diamond SMARTLYTE; Diamond PROLYTE

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

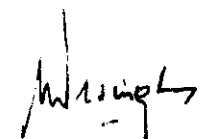
Nombre del fabricante: Diamond Diagnostics Inc.

Lugar/es de elaboración: Fiske Street 333, Holliston, MA 01746, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1878/11-5

DISPOSICIÓN N°


6 2 4 6


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



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

Nº 0240

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1878/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6246**, y de acuerdo a lo solicitado por S.I.P.L.A. S.R.L., 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: Sistemas de Analizadores de Electrolitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-100 - Analizadores de Electrolitos

Marca del producto médico: Diamond Diagnostics

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistemas autoanalizadores para determinación cuantitativa de parámetros analíticos de química clínica y medio interno.

Modelo/s: Diamond GEMLYTE; Diamond SMARTLYTE; Diamond PROLYTE

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Diamond Diagnostics Inc.

Lugar/es de elaboración: Fiske Street 333, Holliston, MA 01746, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.P.L.A. S.R.L. el Certificado PM-876-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6246

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1878/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6246**, y de acuerdo a lo solicitado por S.I.P.L.A. S.R.L., 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: Sistemas de Analizadores de Electrolitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-100 - Analizadores de Electrolitos

Marca del producto médico: Diamond Diagnostics

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistemas autoanalizadores para determinación cuantitativa de parámetros analíticos de química clínica y medio interno.

Modelo/s: Diamond GEMLYTE; Diamond SMARTLYTE; Diamond PROLYTE

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Diamond Diagnostics Inc.

Lugar/es de elaboración: Fiske Street 333, Holliston, MA 01746, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.P.L.A. S.R.L. el Certificado PM-876-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6246

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

621



Anexo IIIB

Proyecto de Rotulo Disposición 2318/02 (TO2004)

Rótulo importador de los Sistemas Analizadores de Electrolitos Diamond:

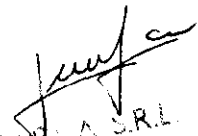
- 2.1. Fabricante: **Diamond Diagnostics**
Fiske Street 333, Holliston, MA 01746. USA
Importador: **S.I.P.L.A S.R.L** Calle 530 Nro.733 La Plata (1900)
- 2.2. Producto Medico: **Sistema Analizador de Electrolitos Diamond.**
- 2.3. Producto Estéril. No corresponde
- 2.4. Lote/serie: N° xxxxxxxx
- 2.5. Vencimiento: xxxxxxxx
- 2.6. Producto Medico de un uso. No corresponde
- 2.7. Almacenar entre 15 a 32°C
- 2.8. Condición de Venta:

- 2.9. Precauciones: Ver instrucciones de uso
- 2.10. Esterilización. No corresponde
- 2.11. Director Técnico: **Dr.Behar Gustavo Daniel MN 9754**
- 2.12. Autorizado por la. ANMAT PM 876-27

Fabricante: **Nova Biomedical Corp.**
200 Prospect Street, Walthman, MA 02452 Estados Unidos
Importador: **S.I.P.L.A S.R.L** Calle 530 Nro.733 La Plata (1900)
Producto Medico: **Sistema Analizador de Electrolitos Diamond**
Lote/serie: N° xxxxxxxx
Vencimiento: xxxxxxxx
Almacenar entre 15 a 32°C
Condicion de Venta:

Precauciones: Ver instrucciones de uso
Director Técnico: **Dr.Behar Gustavo Daniel MN 9754**
Autorizado por la ANMAT PM 876-27

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico SIPLA S.R.L.
M.N. 9754 M.P. 5699


S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

Iconos de Seguridad de cada producto

Símbolos de identificación

IVD In vitro diagnostic medical devices	30 Do not use 30 days after opening	Operator (Hy)
Caution, consult accompanying documents	Consult instructions for use	Manufactured by
Date Opened (Clear Strip Vial)	CONTROL Control	LOT Batch code
Date Opened (Control and Uncertainty Solution Vial)	SOLN Solution	SN Serial Number
LEVEL Level	CONT Contents	REF Catalog number

Símbolos Uso y Transporte

Insect, Dry Location Only	This Side Up	Temperature Limitation
Double Insulated	Fragile, Handle With Care	Upper Limit of Temperature
Keep Dry	Use by (Last day of the month)	YYYY-MM

Símbolos de conexión

Ethernet Network
 AC (alternating current)
 DC (direct current)
 On/Off
 Polarity

Símbolos de entes regulación

Product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC (IVDD)
 EC REP Authorized Representative in the European Community
 Laser Radiation - Do Not Shine Into Eyes
Class II Laser Product
Wavelength: 650 nm
Max. Output: 1.2 mW

GUSTAVO DANIEL ABAR
 Director
 M.N. 9754 - M.F. 37
 S.I.P.L.A. S.R.L.
 Luciana Garcia
 Gerente

6240



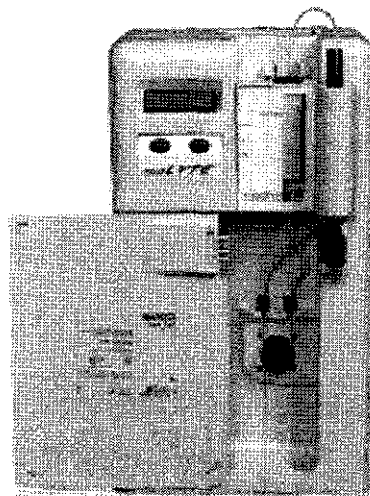
Información Básica de las Instrucciones de uso
(según anexo III B de la disposición 2318/02 (TO 2004))

3.1 Información general:

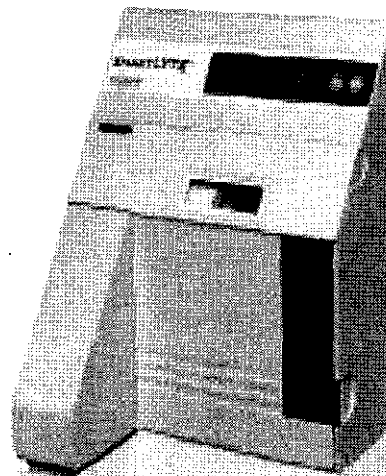
- **Fabricante:** **Diamond Diagnostics**
Fiske Street 333, Holliston, MA 01746. USA
- **Importador:** **S.I.P.L.A S.R.L** Calle 530 Nro.733 La Plata (1900)
- **Producto Medico:** **Sistema Analizador de Electrolitos Diamond.**
- **Producto Estéril.** No corresponde
- **Producto Medico de un uso.** No corresponde
- **Almacenar** entre 15 a 32°C
- **Condición de Venta:**

- **Precauciones:** Ver instrucciones de uso
- **Esterilización.** No corresponde
- **Director Técnico:** **Dr. Behar Gustavo Daniel MN 9754**
- **Autorizado por la ANMAT** **PM 876-27**

CONTENIDO:



PROLYTE



SMARTLYTE

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 5672

Luzia
S.I.P.L.A. S.R.L.
Liciana Garza
Gerente

Diamond	Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
código	Descripción:
O-DD-GEMLYTE	Analizador Diamond GEMLYTE de Na/K/CL/Ca/Li
O-DD-SMARTLYTE	Analizador Diamond SMARTLYTE de Na/K/CL/Ca/Li
O-DD-PROLYTE	Analizador Diamond PROLYTE de Na/K/CL

Diamond	Electrodos de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
código	Descripción:
AV-BP0359D	Electrodo de K
AV-BP0360D	Electrodo de Ca
AV-BP0413D	Electrodo de Na
AV-BP0570D	Electrodo de Cl
AV-BP0962D	Electrodo de Li
AV-BP1044D	Electrodo de Referencia
AV-BP5026D	Electrodo de Referencia
AV-BP5019D	Electrodo de Referencia Housing
AV-BP5026D	Electrodo de Referencia
AV-BP9400D	Electrodo ZM de pH
AV-BP9401D	Electrodo ZM de pCO ₂
AV-BP9402D	Electrodo ZM de pO ₂
AW-903393D	Electrodo de Na
AW-903394D	Electrodo de K
AW-906178D	Electrodo de Cl
BK-441930D	Electrodo de Cl
BK-467769D	Electrodo de Ca ⁺²
BK-467935D	Electrodo de Referencia ISE
BK-469499D	Electrodo de Glucosa
BK-651940D	Electrodo de Urea
BK-660318D	Electrodo de CO ₂
BK-668295D	Electrodo de Na
BK-669114D	Electrodo de K
BM-1489828D	Compensador de Electrodo de Referencia ISE
BM-371037D	Electrodo de Na
BM-371038D	Electrodo de K
BM-372039D	Electrodo de Cl
BM-373039D	Electrodo de Referencia
BM-704589D	Electrodo de Referencia

Diamond	Electrodos de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
CD-476246	Electrodo de pO ₂
CD-476247	Electrodo de pCO ₂
CD-476266D	Electrodo de Na
CD-476267D	Electrodo de pH
CD-476268D	Electrodo de Ca
CD-476270D	Electrodo de K
CD-476273D	Electrodo de Referencia
CD-476279D	Electrodo de Cl
ME-2101D	Electrodo de K
ME-2102D	Electrodo de Na
ME-2103D	Electrodo de Referencia
ME-2113D	Electrodo de Cl
ME-2150D	Electrodo de Ca
ME-5201D	Electrodo de Na
ME-5202D	Electrodo de K
ME-5203D	Electrodo de Cl
ME-5204D	Electrodo de Referencia
RD-945375D	Electrodo de pCO ₂
RD-945376D	Electrodo de Na
RD-945383D	Electrodo de pH
RD-945389D	Electrodo de Referencia
RD-945633D	Electrodo de Referencia
RO-1044021D	Electrodo de Cl
RO-1044497D	Electrodo de Na
RO-1044498D	Electrodo de K
RO-1044499D	Electrodo de Referencia

GUSTAVO DANIEL BEHAR
 Director Técnico SIPLA S.R.L.
 M.N. 9754 / M.P. 5679

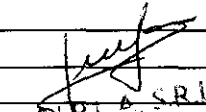
[Signature]
 SIPLA S.R.L.
 Luciano García
 Gerente

Diamond	Soluciones y Accesorios de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
AV-BP5025D	Papel de Impresión AVL ISE pack x 5
AV-BP5027D	Kit de Tubuladuras de Bomba
AV-BP5036D	Sensor de Muestra
AV-BP5193D	Kit de Válvulas tubo manguito
AV-BP5006D	Toma muestras
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP0380D	Solución acondicionadora de electrodo x 100 ml
AV-BP1025D	Solución de Limpieza de ISE x100 ml
AV-BP0521D	Solución Desproteinizante x 100 ml
AV-BP0344D	Diluyente de orina x 500
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
AV-BP5186D	Pack de Fluido SMARTLYTE
CD-104226D	Pack de Lavado
CD-104227D	Pack de Buffer
CD-105610D	Solución Desproteinizante x 100 ml
CD-105670D	Solución ajuste pendiente de Hematocrito
CD-471818D	Solución ajuste pendiente de Ca
CD-473120D	Solución ajuste Hb total
CD-473385D	Solución Buffer pH 7.3
CD-473386D	Solución Buffer pH 6.8
CD-473387D	Solución de Lavado Cero
CD-473389D	Solución de Limpieza C1/C2
CD-473496D	Pack de Buffer
CD-473497D	Pack de Lavado

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico SIPLA S.R.L.
M.N. 9754 P.P. 5679

SIPLA S.R.L.
Luciano García
Gerente

Diamond	Soluciones y Accesorios de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
CD-473510D	Pack de Fluidos
CD-473605D	Pack de Fluidos
CD-473606D	Solución ajuste pendiente de Li
CD-473691D	Pack de Fluidos
CD-473692D	Solución de Ajuste de pendiente
CD-478533D	Solución de Llenado electrodo pH
CD-478535D	Solución de Llenado electrodo Na/K/Cl/Ca
CD-478541D	Pack de Fluidos
CD-478548D	Pack de Fluidos
CD-478701D	Solución de Acondicionado
CD-478822D	Solución de Acondicionado del Referencia
CD-478855D	Solución Buffer de pH 7.3
CD-478856D	Solución Buffer de pH 6.8
CD-478857D	Solución de Lavado
CD-478858D	Solución de Lavado 2
CD-478859D	Solución de Hb total
CD-478541D	Pack de Fluidos
CD-478548D	Pack de Fluidos
CD-478701D	Solución de Acondicionado
CD-478822D	Solución de Acondicionado del Referencia
CD-478855D	Solución Buffer de pH 7.3
CD-478856D	Solución Buffer de pH 6.8
CD-478857D	Solución de Lavado
CD-478858D	Solución de Lavado 2
CD-478859D	Solución de Hb total
CD-478861D	Solución de Lavado 1
CD-478864D	Solución de Calibrador
CD-478865D	Solución ajuste pendiente
CD-478866D	Solución de Liberación
CD-570096D	Solución de Calibrador G/L
CD-570097D	Solución de Alto G/L
CD-570405D	Solución de Hct Nivel A
CD-570406D	Solución de Hct Nivel B
CD-673390D	Solución de Glutaraldehido Activado
DA-D100D	Solución Standard C
DA-D102D	Solución Standard A
DA-D103AD	Solución Standard B
DA-D104AD	Solución Ajuste pendiente tCO ₂
DA-D105D	Solución Puente Salino
DA-D126D	Solución de Acondicionado de ISE


 S.N.P.L.A. S.R.L.
 Gustavo Daniel del Real García
 Gerente
 GUSTAVO DANIEL DEL REAL GARCÍA
 Director Técnico S.N.P.L.A. S.R.L.
 PM 876-27

6246



Diamond	Soluciones y Accesorios de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
DA-D128D	Solución de Limpieza A
DA-D129D	Solución Desproteínizante de ISE
DA-D130D	Solución de limpieza D
DA-D200D	Solución Standard C del ISE
DA-D202D	Solución Standard A
DA-S540D	Solución Standard A IMT
DA-S550D	Solución Standard B IMT
DA-S560D	Solución Standard B IMT
DA-S620D	Solución Standard A
DA-S625D	Solución Standard B
DA-S630D	Solución de Color
DA-S635D	Solución Diluyente de Muestra
DA-S640D	Solución Chequeo Dilución de IMT
DD-222012D	Kit de Solución de Llenado del K
DD-222013D	Kit de Solución de Llenado del Ca
DD-222014D	Kit de Solución de Llenado del Cl
DD-222015D	Kit de Solución de Llenado del K
DD-222016D	Kit de Solución de Llenado del Na
DD-222017D	Kit de Solución de Llenado del K/Ca/Cl
DD-222018D	Kit de Solución de Llenado del Na
DD-222019D	Kit de Solución de Llenado del K/Cl
DD-222024D	Kit de Solución de Llenado del Li
DD-92001	Solución Control de Misión de BG e ISE Nivel 1 x 30 x 2ml
DD-92002	Solución Control de Misión de BG e ISE Nivel 2 x 30 x 2 ml
DD-92003	Solución Control de Misión de BG e ISE Nivel 3
DD-92004	Solución Control de Misión de BG e ISE Nivel 4
DD-92123	Solución Control de Misión de BG e ISE Nivel 1, 2,3 x 30 x 2 ml
DD-92900	Solución Control de Misión Completa de Linealidad 5 Niveles 5 x 4 x 2 ml
DD-93001D	Solución Chequeo Control Químico de Suero Nivel 1
DD-93002D	Solución Chequeo Control Químico de Suero Nivel 2
DD-93012D	Solución Chequeo Control Químico de Suero Nivel 1 y 2
DD-96001	Solución Control de Misión Trinidad B Nivel 1
DD-96002	Solución Control de Misión Trinidad B Nivel 2
DD-96003	Solución Control de Misión Trinidad B Nivel 3
DD-96123	Solución Control de Misión Trinidad B Nivel 1,2 y 3
DD-97001	Solución Control de Misión Trinidad R Nivel 1
DD-97002	Solución Control de Misión Trinidad B Nivel 2
DD-97003	Solución Control de Misión Trinidad B Nivel 3
DD-97123	Solución Control de Misión Trinidad B Nivel 1,2y3

[Handwritten Signature]
 SIPLA S.R.L.
 Luciano García
 Gerente

245



Diamond	Soluciones y Accesorios de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
IL-03331004D	Solución Diluyente de Cesio
IL-03336004D	Solución Buffer pH 7,384
IL-09756904D	Solución Emulsión Referencia
IL-09831804D	Solución Calibracion 1
IL-09831904D	Solución Calibracion 2
IL-2121D	Solución Pack de Fluido
IL-2123D	Solución Pack de Fluido Na/K/Ca/pH
ME-2095D	Kit de Mantenimiento
ME-2110D	Solución de Limpieza todos los días
ME-2111D	Solución Diluyente de Orina
ME-2118D	Kit de Enjuague Todos los días
ME-2121D	Solución Pack de Fluido
ME-2123D	Solución Pack de Fluido
ME-2257D	Detector de Muestra
ME-2258D	Membrana ensamblada
ME-2309D	Solución de Color
ME-2323D	Sonda de Limpieza
ME-2492D	Solución Llenado Interno
ME-2572D	Kit Servicio para Solución de Problemas
ME-2577D	Solución Standard Orina
ME-2578D	Solución Colorante Rojo de Prueba
ME-5410D	Modulo Calibrador B del ISE
ME-5421D	Kit de Solución de Limpieza
ME-6370D	Modulo Calibrador A del ISE
MN-2121D	Solución Pack de Fluido

GUSTAVO DANIEL BEHAR
 Director Técnico SIPLA S.R.L.
 M.N. 9784 - CEP. 5004

SIPLA S.R.L.
 Luciana Garcia
 Gerente

6246



Diamond	Soluciones y Accesorios de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
OY-AUH1011D	Solución Buffer del ISE
OY-AUH1012D	Solución Standard Mid del ISE
OY-AUH1013D	Solución de Referencia del ISE
OY-AUH1014D	Solución Standard de Suero Bajo del ISE
OY-AUH1015D	Solución Standard de Suero Alto del ISE
OY-AUH1016D	Solución Standard de Orina Alto/Bajo del ISE
OY-AUH1018D	Solución Selectiva de Chequeo del ISE de Na/K
OY-AUH1019D	Solución de Limpieza del ISE
OY-OSR0001D	Solución de Lavado
RD-943770D	Solución de Calibracion tHb
RD-943791D	Solución Buffer pH 7,4
RD-943792D	Solución Buffer pH 6.8
RD-943793D	Solución de Enjuague
RD-943794D	Solución Puente Salino
RD-943795D	Solución de Limpieza
RD-943827D	Solución Desproteinizante
RD-943831D	Solución Buffer pH 7,3
RD-943832D	Solución Buffer pH 6,8
RD-943833D	Solución de Enjuague
RD-943834D	Solución Puente Salino
RD-943835D	Solución de Limpieza
RD-943837D	Solución Calibrador 1
RD-943839D	Solución Calibrador 2
RD-943905D	Solución de Limpieza de Electrodo
RD-943905E	Solución de Limpieza de Electrodo
RD-943906D	Solución Removedor de Proteínas
RD-943953D	Solución Puente Salino
RD-943955D	Solución Limpieza
RD-943959D	Solución de Calibracion 1
RD-943960D	Solución de Calibracion 2
RD-943993D	Solución de Enjuague
RD-944015D	Solución de Calibracion 1
RD-944028D	Solución de Limpieza
RD-944029D	Solución Puente Salino

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico SIPLA S.R.L.
M.N. 2796 - M.F. 5679

SIPLA S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente



6246

Diamond	Soluciones y Accesorios de los Analizadores de electrolitos Diamond GEMLYTE- SMARLYTE-PROLYTE
RD-944030D	Solución Calibrador 1
RD-944031D	Solución Calibrador 2
RD-944032D	Solución de Enjuague
RO-1042282D	Punta lavadora
RO-1042374D	Solución Etching de ISE
RO-1046997D	Solución Estándar 1
RO-1046998D	Solución Estándar 2
RO-1046999D	Solución de Referencia

3.2. Prestaciones contempladas en Parte 3 de la Resolución GMC N° 72/98 Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto Medico Posibles Efectos Secundarios no Deseados.

- a) Su utilización No posee efectos secundarios**
- b) Cumple requisitos de seguridad del Producto medico**

Los productos fueron fabricados y agrupados según:

Directivas Aplicadas:

- Directiva 73/23/EEC,MC Leyes relativas equipamiento eléctrico referente a la certeza de límites de voltaje eléctrico
- Directiva 89/336/EEC, MC Leyes relativas a compatibilidad Eléctrica

Estándar Aplicadas:

- IEC 61010:2001(2da edición) Equipos de medición, uso y control en laboratorio
- EN 61010-1: 2001 (2da edición) Equipos de medición, uso y control en laboratorio
- EN 61010-2-101:2002 (UL 61010-1:2004) Equipos de medición, uso y control en laboratorio
- EN 50081-1:1992 Estándar de Emisión Genérica, Compatibilidad Electromagnética
- EN 50082-1:1992 Estándar de Inmunidad Genérica, Compatibilidad Electromagnética
- CAN CSA C22.2 NO 61010-1-04
- ISO 13485 Productos Sanitarios. Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos con fines reglamentarios
- ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico SIPLA SRL
M.N. 9754

SIPLA SRL
Luciana Garcia
Gerente

3.3 Instalación del PM en otro PM. No Aplica

3.4 Uso previsto, Test de Performance y la utilidad clínica

Los Analizadores de Electrolitos **DIAMOND (SMARTLYTE y PROLYTE)** son usados para **Diagnostico In Vitro**, exclusivamente por profesionales de la Salud, en la determinación y evaluación de los siguientes parámetros de **Medio Interno y Química Clínica**:

Medio interno:

Electrolitos Sangre: $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Ca}^{+2} // \text{Li}^+ / \text{pH}$
Gases Sangre: $\text{pO}_2, \text{pCO}_2, \% \text{SO}_2$

Química Clínica:

Metabolitos: Glucosa, Urea, Hct y Hb

proveniente de la Sangre entera (capilar, venosa o arterial), Suero, Plasma y Orina de pacientes ambulatorios y/o críticos de los Servicios Hospitalarios o de Laboratorio de Análisis Clínicos y de los Estándares Acuósos para la calibración de los Analizadores de Electrolitos **DIAMOND (SMARTLYTE y PROLYTE)**

Además puede usarse como Point-Of Care (ajuste final de resultados centrales emitidos por laboratorio) de UTI, UCO, Quirófanos de Centros de Salud Hospitalarios.

Los Pack de Calibración **DIAMOND** están destinados para el uso, junto con el "Analizadores de Electrolitos **DIAMOND (SMARTLYTE y PROLYTE)**", como prueba a efectos de control de calidad para verificar la exactitud de los resultados de las pruebas de Química Clínica y de Medio Interno en la sangre.

3.4.1 Utilidad Clínica

Usos de Cada Modelo:

- ✓ **Analizador DIAMOND PROLYTE** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos, en la determinación cuantitativa de:

- ❖ En Sangre/Plasma: Na, K y Cl
- ❖ En Orina: NA/K/Cl.

- ❖ **Analizador DIAMOND SMARTLYTE** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud, para el uso en cuidados críticos, en la determinación cuantitativa de:

- ❖ En Sangre/Plasma: Na, K, Cl, Ca y Li
- ❖ En Orina: NA/K/Cl.

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico
SIPLA S.R.L.
M.N. 9742.448.5079

SIPLA S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

Utilidad Clínica de los parámetros Determinados:

Hematocrito (Hct) La medición del hematocrito es usada para estimar si la cantidad de glóbulos

rojos presentes está en suficiente cantidad para transportar el oxígeno y el dióxido de carbono de manera adecuada.

Hemoglobina (Hb) El oxígeno es transportado desde los pulmones a través del cuerpo por la

hemoglobina presente en los glóbulos rojos. La medición de la hemoglobina provee al clínico la información necesaria para la evaluación de las anemias crónicas y agudas y también la información sobre la potencial capacidad de transporte de oxígeno por la hemoglobina.

Sodio (Na⁺) Esta medición es usada en el diagnóstico y tratamiento de aldosteronismo, diabetes insípida, hipertensión adrenal, enfermedad de Addison, deshidratación o enfermedades que incluyen desbalances electrolíticos.

Potasio (K⁺) La medición de potasio es usado para monitorear el balance electrolítico en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades caracterizadas por niveles bajos o altos de potasio.

Cloro (Cl⁻) La medición de Cloro es usada en el diagnóstico y tratamiento de desórdenes electrolíticos y metabólicos tales como fibrosis quística y acidosis diabética.

Calcio iónico Usada en el diagnóstico y tratamiento de hipertensión, enfermedad renal y desórdenes

asociados con la vitamina D. También usado en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con niveles aumentados de proteínas totales y/o niveles de albúmina como deshidratación.

Litio iónico Usada en el tratamiento de la enfermedad maniaco depresiva, pudiendo generar cambios en la fisiología tiroidea, se ha encontrado una alta prevalencia de hipofunción tiroidea en pacientes bipolares principalmente en el sexo femenino y a mayor edad.

3.4.2 Funcionamiento general

(Ver guía rápida de uso)

3.4.3. Mantenimiento

(Ver guía rápida de uso)

a) Limpieza del Analizador de Electrolitos Diamond

Limpiar el Analizador con un paño que se ha humedecido con un 10% de solución de hipoclorito de sodio o limpiar con un desinfectante de limpieza e inmediatamente después con un paño humedecido con agua para eliminar todos los residuos de los agentes de limpieza. Seque bien con un paño suave o de tejido libre de pelusa.

PRECAUCIÓN:

- **NO** sumerja o sostenga el Analizador bajo el agua corriente.
- **NO** pulverizar el Analizador, con ninguna solución desinfectante.

3.5 Riesgos con la implantación del PM No Aplica**3.6 Riesgos de interferencia reciproca con la presencia del PM No Aplica****3.6.1 Interferencias**

Los iones con carga negativa son conocidos por interferir con el Electrodo de Cloro, causando un desvío. El ion positivo de salicilato es un común como interferente y su rango clínico provoca un sesgo positivo de 1 mmol / L aproximadamente.

Otros iones como un tiocianato y el bromuro también pueden causar un sesgo positivo en el ión Cloro.

Interferente	concentración	Efecto en la concentración
Bromida	1 mmol/L	Incrementa resultados del cloro en 13 mmol/L
Tiocianato	2 mmol/L	Incrementa resultados del cloro en 2 mmol/L
Albumina	20 g/L	Decrece resultados del cloro en 4 mmol/L
Bicarbonato	10 mmol/L	Decrece resultados del cloro en 1 mmol/L



Utilizar recipientes para toma de muestras sólo los libre de litio para la determinación de los valores de medición de litio

Si se utilizan contenedores de muestras que contengan litio como anticoagulante, esto puede dar lugar a mediciones incorrectas en el paciente, que puede dar lugar a la decisión clínica incorrecta, posiblemente poniendo en peligro la salud del paciente

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico SIPLA, S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 567

SIPLA, S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

6 2 4 0

Limitaciones

Una serie de sustancias que han sido descritas como causantes de los cambios fisiológicos en la sangre, suero y plasma por medicamentos y la concentración del analito y sustancias endógenas que pueden afectar los resultados, los médicos deben evaluar los resultados sobre la base de toda la situación clínica del paciente.

Abrir y cerrar el puño con un torniquete en su lugar puede resultar en un aumento en los niveles de potasio. Se recomienda que la muestra de sangre se obtenga sin un torniquete, o que el torniquete se liberará después de la aguja ha entrado en la vena.

Puesto que la concentración de potasio dentro de los eritrocitos es mucho mayor que en el líquido extracelular, la hemólisis debe ser evitada.

Suero y plasma debe ser separado de las células lo antes posible después de la recolección.

La Respuesta del electrodo de litio depende de la concentración de sodio real de la muestra.

La concentración de sodio entre 95 and 180 mmol / L (89,6-169,5 mmol / L de sangre / suero) son obligatorios para los valores de litio que se informa.

3.7 Instrucciones de re esterilización No Aplica

3.8 Procedimientos de reutilización No Aplica

3.9 Procedimientos adicionales antes del uso. No Aplica

3.10 Información de radiaciones No aplica

3.11. Precauciones por Cambio del Funcionamiento (ver Re-calibracion y Mantenimiento en instrucciones de Uso)

3.12 Precauciones y advertencias Especiales:

El personal que opera este instrumento medico deben ser competentes en la operación, mantenimiento y los procedimientos de uso del **Analizador de Electrolitos Diamond**.

Los procedimientos de seguridad que deben seguirse, son los siguientes:

- a) Antes de su utilización lea atentamente las instrucciones de cada insumo y del **Analizador de Electrolitos Diamond**.
- b) *Las muestras biológicas, los Analizadores de Electrolitos Diamond y todos los accesorios* deben manipularse con cuidado, utilizando guantes y ropa protectora ya que *son fuentes potenciales de agentes infecciosos*.
- b) Al realizar procedimientos de mantenimiento o reparación se debe utilizar anteojos protectores.
- c) Se recomienda la sustitución del equipo cuando aparezcan los primeros signos de Deterioro

3.12.1 Advertencias Generales:

- a) Leer las instrucciones de operación y seguridad previamente a la utilización de los **Analizadores Diamond** y sus accesorios.
- b) Seguir las instrucciones de uso y operación del equipo.
- c) Los **Analizadores Diamond** debe limpiarse solamente como lo recomienda el fabricante.
- d) El mantenimiento debe realizarse ante defectos o fallas en el desempeño de los **Analizadores Diamond** sólo por personal técnico capacitado a tal efecto.
- e) No aplicar sobre el Analizador Diamond desinfectantes en aerosol.

3.12.2. Procedimientos de Bioseguridad:

- a) Leer las medidas de precaución impresas en los diversos empaques originales de los distintos Accesorios
- b) Utilizar el **Analizador Diamond** en un ambiente adecuado y por personal idóneo.

C) Esterilización: **No corresponde**

Todos los exteriores de Los Analizadores para Electrolitos **DIAMOND SMARTLYTE** y **DIAMOND PROLYTE** pueden ser limpiados y desinfectados con agentes fríos.

(no utilizar nunca detergentes o desinfectantes abrasivos)

En el caso de los componentes y accesorios seguir los procedimientos para cada insumo según pautas de limpieza y desecho propuestas por el fabricante y las normas de seguridad de los servicios de salud de su sector

3.12.3. Advertencia de Seguridad eléctrica:

1. Voltaje de Red: 100 a 240 V .50/60 Hz (debe ajustarse a tensión local)
- 2- Ampere de Red: 1.6 A máximo
- 3- Potencia: 50 W

3.12.4. Advertencia Química y biológica:

1. Utilice solo insumos **Diamond** adecuados a cada modelo
2. Utilice los Analizadores de Electrolitos **Diamond**, en el entorno adecuado.
3. Deshágase de todas las soluciones de los residuos, de acuerdo con los procedimientos de bioseguridad estándar de su Servicio y del fabricante

3.12.5. Advertencias para el Medio Ambiente

El rango de temperatura y humedad de funcionamiento, para la operación de Los Analizadores de Electrolitos **DIAMOND PROLYTE** Y **DIAMOND SMARTLYTE** es de:

Temperatura de uso: 15° C a 32°C

Temperatura almacenamiento: 15 °C a 32 °C

Humedad máxima: 85%

S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

3.13 Administración de Medicamentos. No aplica

3.14 Procedimientos de Bioseguridad

- Leer las medidas de precaución impresas en los contenedores originales de los diversos insumos.
- Utilizar el **Analizador de Electrolitos "Diamond"** y sus accesorios, por personal calificado, en un ambiente adecuado.
- Desechar todas los descartes y limpie el **Analizador de Electrolitos "Diamond"**, de acuerdo a los procedimientos estándares hospitalarios

3.15 Medicamentos incluidos en el PM No Aplica

3.16 Datos Técnicos de Los Analizadores de Electrolitos "Diamond":

PARAMETROS TECNICOS DE LA FAMILIA ANALIZADORES DE ELECTROLITOS	
Medidas y Peso	
DIAMOND PROLYTE	DIAMOND SMARTLYTE
Ancho total: 240 mm (9.5 in)	Ancho total: 335 mm (13.2 in)
Profundidad: 200 mm (8.0 in)	Profundidad: 315 mm (12.4 in)
Alto: 420 mm (16.5 in)	Alto: 295 mm (12.0 in)
Peso: 4.5 Kg (10.5 Lbs.)	Peso: 6 Kg (14 Lbs.)
Tipo de Muestras	
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Sangre entera ❖ Suero ❖ Plasma ❖ Orina 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Sangre entera ❖ Suero ❖ Plasma ❖ Orina
	Muestras Opcionales: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Felino ✓ Canino ✓ Bovino ✓ Equino ✓ Ovino ✓ Porcino
Tamaño de Muestras	
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Sangre entera 100 µL ❖ Suero 100 µL ❖ Plasma 100 µL ❖ Orina (1:10) 400 µL 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Sangre entera 95µL ❖ Suero 95µL ❖ Plasma 95 µL ❖ Orina 95 µL
Condiciones Ambientales	
	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 15 a 32 °C (60-90 °F) ❖ 80 % Humedad
Conexión Eléctrica de los Analizadores	
	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Voltaje: 100 a 240 V de CA (50-60 Hz) ❖ Ampere: 1,6 A ❖ Potencia: 50 W

DIAMOND PROLYTE	DIAMOND SMARTLYTE
125 Resultados 30 QA nivel 1 30 QA nivel 2 30 QA nivel 3	Datos de 35 días QC de tres niveles Calculo X, SD y CV
Tiempo Análisis	
❖ Sangre entera 57 seg ❖ Suero 57 seg ❖ Plasma 57 seg ❖ Orina 93 seg	❖ Sangre entera 60 seg ❖ Suero 60 seg ❖ Plasma 60 seg ❖ Orina 80 seg
Calibración del Equipo	
✓ Automática ✓ A demanda	✓ 2 puntos cada 4 hs ✓ 1 punto después de medir
Rango de Detección de Parámetros	
❖ Sangre entera : Na: 45 a 205 mmol/L K: 1,5 a 11 mmol/L Cl: 45 a 205 mmol/L ❖ Orina : Na: 30 a 1020 mmol/L K: 20 a 505 mmol/L Cl: 25 a 505 mmol/L	❖ Sangre entera : Na: 40 a 200 mmol/L K: 1,7 a 15 mmol/L Cl: 50 a 200 mmol/L Ca: 0,3 a 5,0 mmol/L Li: 0,2 a 5,5 mmol/L ❖ Orina : Na: 3 a 300 mmol/L K: 5 a 120 mmol/L Cl: 15 a 300 mmol/L
Reproducibilidad de Parámetros	
n: 30 sangre/suero/plasma Na: CV≤ 1% (115 a 160 mmol/L) K: CV≤ 2% (2 a 6 mmol/L) Cl: CV≤ 2% (50 a 120 mmol/L) Orina: Na: CV≤ 5% (60 a 280 mmol/L) K: CV≤ 5% (30 a 170 mmol/L) Cl: CV≤ 5% (80 a 230 mmol/L)	n: 20 sangre/suero/plasma Na: CV≤ 1% (120 a 160 mmol/L) K: CV≤ 2% (2,5 a 6 mmol/L) Cl: CV≤ 2% (85 a 130 mmol/L) iCa: SD≤0.02(0.8 a 1,5 mmol/L) Li: SD≤0.02 (0.4 a 1,3 mmol/L) Orina: Na: CV≤ 5% (100 a 250 mmol/L) K: CV≤ 5% (10 a 60 mmol/L) Cl: CV≤ 5% (100a 250 mmol/L)
Valores de Referencia:	
Cada Laboratorio debe establecer y mantener sus propios valores de referencia	
Los valores aquí indicados, se deben utilizar solo como una guía.	

➤ Director Técnico: **Behar Gustavo Daniel MN 9754**

➤ Número de registro de producto médico: **ANMAT N° 876- 27**

GUSTAVO DANIEL BEHAR S.R.L.
Director Técnico S.R.L.
Liciana García
Gerente