



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

DISPOSICIÓN Nº 6606

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4463/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM-Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 6606

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 MINDRAY, nombre descriptivo Autoanalizador químico y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado, por WM-Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 y 45 a 53 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-794-361, 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° 6606

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-4463/11-1

DISPOSICIÓN N°

6606

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....**6606**.....

Nombre descriptivo: Autoanalizador químico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de
Química Clínica, Automáticos

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador automático para determinación de
múltiples parámetros bioquímicos clínicos.

Modelo/s: BS-800

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

Nombre del fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,
LTD.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, keji 12th Road South, Hi-tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, China 518057

Expediente N° 1-47-4463/11-1

DISPOSICIÓN N°

6606

Wissig
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....**6606**.....

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: 1-47-4463/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6606** y de acuerdo a lo solicitado por WM-Argentina 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: Autoanalizador químico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 - Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador automático para determinación de múltiples parámetros bioquímicos clínicos.

Modelo/s: BS-800

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

Nombre del fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, China 518057

Se extiende a WM-Argentina S.A. el Certificado PM-794-361, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6606

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



6006

ROTULO de Origen BS-800

Autoanalizador Químico mindray

Modelo: BS-800

Tamaño: 1750mm x 1080mm x 1400mm

Peso Neto: 425 Kg

Peso Bruto: 565 Kg

Marca CE

Fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Representante autorizado:

Shanghai Internacional Holding Corp. GMBH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Mantener entre 0°C y 40°C

Mantener entre 30% y 85% de humedad atmosférica

Mantener entre 50kPa y 106kPa de presión atmosférica

Mosillo
WM ARGENTINA S.A.
LAURENTE RIVERA
12.7.98.060

Anton
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SAN JAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

[Handwritten signature]

6606



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo en los equipos importados:

MODELO DE ROTULO

Analizador automático de química clínica
BS-800
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 361
Importador WM-Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Laura A. Massolo

Se sugiere la siguiente condición de venta:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Massolo
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SAN DIEGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060



6606



INSTRUCCIONES DE USO

Autoanalizador Químico mindray

Modelo: BS-800

Tamaño: 1750mm x 1080mm x 1400mm

Peso Neto: 425 Kg

Peso Bruto: 565 Kg

Marca CE

Fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Representante autorizado:

Shanghai Internacional Holding Corp. GMBH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Mantener entre 0°C y 40°C

Mantener entre 30% y 85% de humedad atmosférica

Mantener entre 50kPa y 106kPa de presión atmosférica

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 361

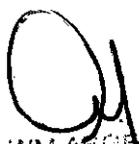
Importador WM-Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires

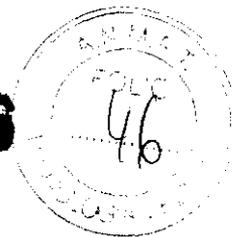
Director Técnico: Laura A. Massolo

Se sugiere la siguiente condición de venta:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTORO ANTONIOLLI
DIRECTOR - APODERADO
M. I. 1010/02.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M. I. 1010/02.060



PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO GENERAL

- 1- Comprobación antes del encendido: comprobar si los componentes siguientes están preparados para el análisis: suministro de agua, fuente de alimentación, papel de impresión, conexión de residuos de alta/baja concentración, sondas/mezcladores, solución limpiadora concentrada/diluida restante.
- 2- Encendido: activar la válvula de entrada de agua, encender al módulo de suministro de agua y la unidad de análisis y abrir el software operativo.
- 3- Comprobación del estado del sistema: comprobar el estado del sistema, alarmas, reactivo/calibración, mantenimiento y subsistemas.
- 4- Preparación de reactivos: preparar los reactivos bioquímicos, los reactivos ISE y las soluciones limpiadoras.
- 5- Calibración: solicitar calibraciones, preparar calibradores y ejecutar tests de calibración.
- 6- Control de calidad: programar, preparar y procesar muestras de control.
- 7- Programación de muestras rutinarias: programar, preparar y procesar muestras rutinarias.
- 8- Programación de muestra ESTA: procesar muestras urgentes y ESTA.
- 9- Estado de test y control del análisis: observar el estado del reactivo, así como el estado de ejecución de calibradores, muestras de control, muestras rutinarias y muestras ESTA, detener y parar el análisis.
- 10- Mantenimiento diario: limpiar los electrodos ISE, los compartimentos de muestras y reactivos, el panel del analizador, etc.
- 11- Apagado: apagar el suministro de agua y la fuente de alimentación
- 12- Comprobación después del apagado: volver a colocar la tapa del carrusel de reactivos, retirar los calibradores, controles y muestras del carrusel de muestras y almacenarlos de forma adecuada, limpiar los paneles del analizador y vaciar el depósito de residuos.

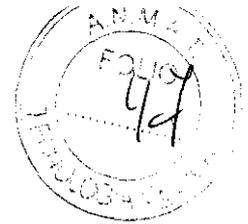
INSTALACIÓN

El sistema debe ser instalado por técnicos de, o autorizados por, nuestra empresa. Preparar un lugar adecuado para instalar el sistema antes de la llegada de los mismos.

Requisitos de instalación

- Entorno: cubierto, plataforma de soporte (o suelo) debe estar nivelada y debe tener capacidad para soportar un peso de 450 Kg y no debe experimentar vibraciones. El lugar de instalación debe estar bien ventilado, libre de polvo, no debe incidir el sol directamente, alejado del calor y corrientes de aire, no debe contener gases corrosivos ni inflamables, alejado de interferencias de ruido y fuentes de alimentación importantes, no utilizar dispositivos como teléfonos móviles o radiotransmisores cerca del sistema, la altitud del lugar de instalación no debe ser inferior a 2 metros.
- Alimentación: Fuente 220-240 V de CA, 50 Hz, 220/230 V de CA, 60 Hz o 110/115 V de CA, 60 Hz.
- Temperatura: 15° - 30°, con fluctuación inferior a ± 2 °/H. Humedad relativa: 35% - 85% HR, sin condensación.
- Suministro de agua y drenaje: debe cumplir los requisitos del CLSI tipo II.

6600



Configuración recomendada del ordenador

Elemento	Descripción
CPU	Al menos Intel Dual Core, 8400 a 3,0 GHz
Memoria de acceso aleatorio (RAM)	Al menos 2 GB para cada RAM
Adaptador de red	El ordenador se conecta al analizador químico mediante un adaptador de red. Si va a conectar el ordenador con el LIS o a Internet, debe preparar otro adaptador de red (adaptador de red gigabit de Intel)
Puerto en serie	El ordenador debe tener un puerto en serie RS232, que se utiliza para realizar la conexión con el analizador químico.
Partición del disco duro	Instale el sistema operativo en la unidad C y el software operativo del instrumento en la unidad D. Asegúrese de que la unidad C disponga de más de 30 GB y la unidad D más de 100 GB, y que el sistema de archivos de disco tenga formato NTFS. Deseleccione las dos opciones en la parte inferior de la ventana de propiedades del disco: "Comprimir esta unidad para ahorrar espacio en disco" e "Indizar esta unidad para realizar búsquedas con mayor rapidez".

Elemento	Descripción
Sistema operativo	El sistema operativo instalado en el equipo debe ser una versión activada o gratuita de Microsoft Windows XP Professional. Si necesita una, póngase en contacto con nosotros para adquirir un archivo de Window XP Pro Embedded.
Software de aplicación	Excepto el sistema operativo, no debe instalarse ni reservarse otro software de aplicaciones en el ordenador. Si se ha instalado una aplicación antivirus, elimine la exploración programada automática y añada BS800 y BSLOG a la lista validada.
Salvapantallas e hibernación del sistema	Desactive el salvapantallas y el esquema de energía BS Special Power Policy y, a continuación, deshabilite la opción de hibernación.
Propiedades de la visualización de la pantalla	Establezca la resolución de pantalla en 1280*1024 píxeles y la calidad de color más alta (32 bit).
Sincronización automática con el servidor horario de Internet	Desactive la opción Sincronizar automáticamente con un servidor horario de Internet.
Actualizaciones automáticas	Desactive las actualizaciones automáticas
Configuración de activación y apagado automático	Si desea utilizar la función de activación/apagado automático, realice los ajustes necesarios para la BIOS y los adaptadores de red según las instrucciones de sus manuales de funcionamiento.

WIM ARGENTINA S.A.
 LABORATORIO ANALITICO
 LABORATORIO AUTOMATIZADO
 D.N.I. 12.791.069

Martín
 WIM ARGENTINA S.A.
 LAURA A. MARSOLO
 M. J. 19/12

8006



ENCENDIDO

- Encender la unidad de agua y el módulo de suministro de agua y asegurarse de que el agua que entra en el sistema se encuentre en el rango de 49kPa-392kPa.
- Conectar correctamente el sistema a las tomas de alimentación y encender la alimentación en la secuencia que se indica a continuación:
 - 1- encender el interruptor de alimentación principal del analizador
 - 2- encender el interruptor de alimentación de la unidad de análisis
 - 3- encender la impresora
 - 4- encender el monitor de la unidad de operaciones
 - 5- encender el monitor de visualización del ordenador instalado con el software de gestión de datos (opcional)
 - 6- encender el ordenador de la unidad de operaciones
 - 7- encender el ordenador instalado con el software de gestión de datos (opcional)

Inicio del software operativo

- Iniciar el sistema operativo Windows. El software operativo se iniciará automáticamente.
- Introducir el nombre de usuario y la contraseña en la ventana "iniciar sesión" y seleccionar "OK".
- Si la comprobación de inicialización se realiza correctamente aparece la pantalla principal. El procedimiento de inicialización finaliza.

REACTIVOS

Preparación de reactivos

Después de confirmar el estado del sistema y realizar las comprobaciones diarias, preparar los reactivos para las mediciones. La carga de reactivo puede realizarse cuando el estado de sistema es "espera", "ejecución", "incubación" e "inactivar". En el estado "inactivar", los reactivos no pueden cargarse hasta que el instrumento se reactive. Se recomienda comprobar manualmente el reactivo restante después de cargar reactivos, de lo contrario no se mostrarán los tests pendientes en la pantalla de "reactivo/calibración".
Antes de cargar reactivos, se recomienda imprimir la lista de carga que incluye la información detallada de los reactivos.

CALIBRACIÓN

Programación de Calibradores

Solicitud de calibración general

Antes de solicitar una calibración, comprobar que el calibrador se haya cargado en la posición correcta.

- 1- Seleccionar "reactivo-reactivo/calibración"
- 2- Seleccionar el botón con flecha hacia abajo en la parte derecha de la pantalla para mostrar los reactivos bioquímicos
- 3- Seleccionar los parámetros bioquímicos que se desea calibrar
- 4- Seleccionar Cal F5
- 5- Seleccionar "calibración"
- 6- Seleccionar "OK"

WM ARGENTINA S.A.
CALLE SAN MARTIN 1000
BOCA RATON, BUENOS AIRES
TEL: (011) 43798060

Laura M. Solo
WM ARGENTINA S.A.
LAURA M. SOLO
M.I. 15/12



Carga de calibradores

- 1- Seleccionar “reactivo-reactivo/calibración”
- 2- Seleccionar el botón con flecha hacia abajo en la parte derecha de la pantalla para mostrar los reactivos bioquímicos
- 3- Seleccionar “lista carga F4” (la lista de calibradores muestra todos los parámetros bioquímicos, así como los calibradores, posiciones, concentración, número de lote y fecha de caducidad)
- 4- Seleccionar “Impr F7”
- 5- Seleccionar “cerrar F8”
- 6- Cargar los calibradores en el carrusel de muestras según la lista de calibradores

Ejecución de calibraciones

Después de solicitar calibraciones y cargar los calibradores en los carruseles de muestras:

- 1- Seleccionar  en la esquina superior derecha de la pantalla principal. Aparece la ventana “condiciones inicio”
- 2- Seleccionar un carrusel de muestras en el que se carguen los calibradores.
- 3- Seleccionar “OK”

CONTROL DE CALIDAD

Programación de muestras de control de calidad

- 1- Seleccionar “programa-control calidad”
- 2- Seleccionar un control de la lista desplegable “control”
- 3- Seleccionar una posición de la lista desplegable “Posic.”
- 4- Seleccionar un tipo de vaso de muestra para que lo utilice el control seleccionado.
- 5- Seleccionar los parámetros bioquímicos y paneles que desee en la lista de parámetros bioquímicos
- 6- Seleccionar “guardar F8”
- 7- Para programar otros controles, seleccionar “previo F4” o “siguien F5” y a continuación repetir los pasos 3 y 5.
- 8- Seleccionar “guardar F8”

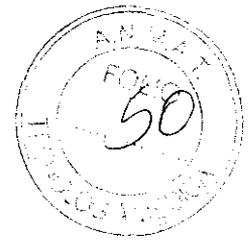
MUESTRAS DE RUTINA

Programación de muestra de rutina

- 1- Seleccionar “programar-muestra”
- 2- Introducir el ID de muestra en el campo “ID mue”
- 3- Introducir la posición de las muestras
- 4- Seleccionar un tipo de muestra de la lista desplegable “tipo mue”
- 5- Introducir un comentario de la muestra o seleccionar uno en el campo “comentar”
- 6- Seleccionar los parámetros bioquímicos que se desee
- 7- Seleccionar los paneles que se desee. Los paneles seleccionados aparecen en una trama azul.
- 8- Seleccionar “opciones F2”
- 9- Seleccionar un volumen de muestra en el área de opciones de muestra.
- 10- Seleccionar un tipo de tubo de muestra

WIM ARGENTINA S.A.
ANTONIO DANIELA MEOCCIOLI
DIRECTOR GENERAL GERADO
D.N.I. 12.103.360

Masade
WIM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASOLO
R.N. 15.172



- 11- Introducir el factor de dilución automático
- 12- Introducir el número de réplicas
- 13- Introducir el factor de predilución
- 14- Si desea ejecutar un parámetro bioquímico con volumen de muestra, réplicas y factor de predilución diferentes, introducir los valores en el área de opciones del parámetro bioquímico.
- 15- Seleccionar "ok"
- 16- Seleccionar "guardar F8"

Carga de muestras rutinarias

- 1- Seleccionar "programa-muestra"
- 2- Seleccionar "lista F6"
- 3- Seleccionar "impr F7"
- 4- Seleccionar "salir F8"
- 5- Cargar las muestras en el carrusel según la lista impresa

Mientras se cargan las muestras, pulsar los botones de carga situados junto al carrusel de muestras para girar el carrusel interior y exterior y facilitar la carga.

Ejecución de muestras rutinarias

- 1- Seleccionar  en la esquina superior derecha de la pantalla principal. Aparece la ventana "condiciones inicio"
- 2- Seleccionar un carrusel de muestras en el que se carguen las muestras
- 3- Seleccionar "OK"

APAGADO

- 1- Asegúrese de que el sistema está en estado de espera.
- 2- Seleccionar **Salir-Apagar** en la parte izquierda de la pantalla principal. El sistema operativo Windows se cerrará automáticamente.
- 3- Apagar la alimentación en el siguiente orden:
 - impresora
 - monitor de visualización de la unidad de operaciones
 - interruptor de alimentación de unidad de análisis
 - monitor de visualización del ordenador instalado con el software de gestión de datos (opcional)
 - módulo de suministro de agua (opcional)

Cuando se apague la alimentación de la unidad de análisis, el sistema de refrigeración seguirá funcionando. Desconecte la alimentación principal si se va a almacenar el sistema por más de 7 días.

Comprobación después del apagado

- 1- Retirar la tapa del carrusel de muestras y a continuación, retirar los calibradores, controles y muestras de pacientes.
- 2- Comprobar si el panel del analizador está manchado y limpiarlo con una gasa limpia si es necesario.
- 3- Comprobar el depósito de residuos de alta concentración. Vaciarlo si fuera necesario.

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO JOSÉ ANTONIOLI
 DIRECTOR GENERAL
 D.N.S. 12790.069

Laura S. M. Solo
 WM ARGENTINA S.A.
 LAURA S. M. SOLO
 M.C. 15172



MANTENIMIENTO DIARIO

Todos los días, después de finalizar todos los tests, debe realizar los procedimientos de mantenimiento diarios y los procedimientos de mantenimiento que se indiquen en amarillo. Los procedimientos de mantenimiento diario incluyen:

- Comprobar sondas/mezcladores de muestra/reactivo
- Comprobar huecos de limpieza
- Comprobar jeringas de muestra/reactivo
- Comprobar solución de limpieza concentrada/diluida
- Limpiar electrodo ISE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cuando la alimentación principal está encendida, solo se permite que el personal de mantenimiento autorizado por nuestra empresa abra la tapa trasera o la tapa lateral.
- El vertido de reactivo o muestra en el analizador puede dar lugar a un fallo del equipo e incluso una descarga eléctrica. No coloque muestras ni reactivos encima del analizador. En caso de derrame apagar el equipo inmediatamente, retirar la sustancia derramada y ponerse en contacto con nuestro departamento de atención al cliente o con su distribuidor local.
- No tocar las piezas móviles, como la sonda de muestra, las sondas de reactivo, los mezcladores y la sonda de lavado cuando el sistema esté en funcionamiento.
- No poner los dedos o las manos en ninguna parte abierta cuando el sistema esté en funcionamiento.
- La luz emitida por la lámpara del fotómetro puede dañar los ojos.
- La luz emitida por el lector de código de barras puede dañar los ojos.
- La manipulación inadecuada de muestras, controles y calibradores puede dar lugar a una infección con peligro biológico. No tocar las muestras, mezclas ni residuos con las manos. Utilice guantes, bata y si es necesario gafas.
- Los reactivos y la solución de limpieza son corrosivos para la piel humana.
- El etanol es una sustancia inflamable. Proceder con cuidado cuando al utilizar etanol cerca del instrumento para evitar incendios y explosiones.



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SABATINI ANTONIOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 2.798.060



WM ARGENTINA S.A.
LAURIA MARÍA SOLO
M. 4. 19. 92

6606



Etiquetas y serigrafía de aviso utilizadas en el sistema



Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



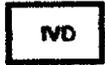
Marca CE. El dispositivo cumple lo establecido en la Directiva 98/79/CE del Consejo relativa a productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.



Representante autorizado de la Unión Europea



La siguiente definición de la etiqueta WEEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) se aplica sólo a los estados miembros de la UE. El uso de este símbolo indica que este producto no se debe tratar como residuo doméstico. Si se asegura de que este producto se desecha correctamente, ayudará a evitar el desarrollo de potenciales consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud de las personas. Para obtener más información detallada en relación a la devolución y al reciclaje de este producto, póngase en contacto con el distribuidor que le ha proporcionado el producto.



Equipo de diagnóstico in vitro



Aviso de peligro biológico: riesgo de infección potencial con peligro biológico

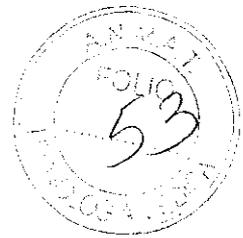


Aviso: riesgo de lesiones o daños en el equipo


WM ARGENTINA S.A.
AVENIDA SAN MARTÍN 1000
DIRECCIÓN GENERAL
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LABORATORIO SOLO
M.B. 15172

6 6 0 6



Aviso: materias inflamables



Precaución: radiación láser



Terminal a masa de protección



ON (ALIMENTACIÓN PRINCIPAL)



OFF (ALIMENTACIÓN PRINCIPAL)



ON (Alimentación)



OFF (Alimentación)



Puerto serie

VIDA ÚTIL

No aplica. El fabricante no declara vida útil para el producto

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO S. LAURICELLI
DIRECTOR APROBADO
D.N.I. 12.798.060

Lauricelli
WM ARGENTINA S.A.
LAURICELLI SOLO
D.N.I. 12.798.060