



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1149-3138

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

TDA
VP1 + VP2
NIT 1 + NIT 2
ZYM A
ZYM B
NIN
JAMES
FB
PYZ

Modelos:

N/A

Presentaciones:

TDA: 2 ampollas x 5 ml
VP 1: 2 ampollas x 5 ml
VP 2: 2 ampollas x 5 ml
NIT 1: 2 ampollas x 5 ml
NIT 2: 2 ampollas x 5 ml
ZYM A: 2 ampollas x 8 ml
ZYM B: 2 ampollas R1 x 5 ml + 2 ampollas R2 x 5 ml
NIN: 2 ampollas x 5 ml
JAMES: 2 ampollas R1 x 5 ml + 2 ampollas R2 x 5 ml
FB: 2 ampollas R1 x 5 ml + 2 ampollas R2 x 5 ml
PYZ: 2 ampollas x 5 ml

Uso previsto:

Reactivos complementarios para el sistema API.

Período de vida útil:

TDA: 12 meses / +2°C - +30°C
VP1 + VP2: 9 meses / +2°C - +8°C
NIT 1 + NIT 2: 10 meses / +2°C - +8°C
ZYM A: 12 meses / +2°C - +30°C
ZYM B: 10 meses / +2°C - +8°C
NIN: 12 meses / +2°C - +8°C
JAMES: 8.5 meses / +2°C - +8°C
FB: 9 meses / +2°C - +8°C
PYZ: 12 meses / +2°C - +8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile
Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 agosto 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1149-3138**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 agosto 2022

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004817-22-7