



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Beckman Coulter 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:

1109-426

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) Access C-Peptide
- 2) Access C-Peptide Calibrator

Modelos:

- 1) Access C-Peptide
- 2) Access C-Peptide Calibrator

Presentaciones:

- 1) 2 cartuchos x 50 determinaciones cada uno
- 2) S0: 1 vial x 2.0 mL; S1-S5: 5 viales x 2.0 mL

Uso previsto:

- 1) El ensayo de péptido C Access es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas

paramagnéticas para la determinación cuantitativa de péptido C en suero, plasma u orina de humanos, para usar con los sistemas de inmunoensayo Access como ayuda para diagnosticar pacientes con diabetes o sospecha de esta y otras alteraciones en la secreción de insulina, así como para asignarles el tratamiento correspondiente.

2) Los calibradores de péptido C Access están destinados a calibrar el ensayo de péptido C Access para la determinación cuantitativa de los niveles de péptido C en suero, plasma y orina humanos utilizando los sistemas de inmunoensayo Access.

Período de vida útil:

1) 12 meses / 2°C a 10°C

2) 12 meses / 2°C a 10°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd. No. 11, Zhensheng Road, Suzhou Industrial Park, Area 1, 1st Floor, Building 4, Area 1, Building 3, Area 1, Building 2, Suzhou, Jiangsu CHINA 215126.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 abril 2024

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 **1109-426**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2024

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°: 1-0047-3110-002165-24-5