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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Orange Solutions SRL, 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:

1692-0015

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Reactivos para medicion de electrolitos

Modelos:

1) Daglon AB
2) Daglon SL
3) Daglon EZ
4) Daglon NH
5) Daglon DO
6) Daglon AG
7) Daglon TA

Presentaciones:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1) Caja conteniendo 3 bolsas de:
a) Solución A (x 800 ml, o x 400 ml): Sodio: 140.0 ± 4.0 mEq/L, Potasio: 4.0 ± 0.2 mEq/L, Cloruro: 125.0 ± 3.85 mEq/L, Calcio: 1.32 ± 0.07 mEq/L.
b) Solución B (x 80 ml, x130 ml o x 180 ml): Sodio: 35.0 ± 1.1 mEq/L, Potasio: 16.0 ± 0.6 mEq/L, Cloruro: 41.0 ± 0.15 mEq/L, Calcio: 2.5 ± 0.1 mEq/L.
c) Daglon SL: Bolsa x 50 ml u 80 ml. o su reemplazo por Daglon NH: Bolsa x 50 ml u 80 ml o su reemplazo por Daglon TA x 50 ml u 80 ml

2) Frasco o bolsa x 50 ml, 80 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, de Solución de Cloro libre de 3.0 a 15.0 gCl2/L
3) Frasco o bolsa de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml solución de Proteasa 300 - 2000 mUI/L
4) Frasco o bolsa de 5 ml, 25 ml, 50 ml, 80 ml, 100 ml, 250 ml. Bifloruro de amonio 0.02-0.1 mol/L
5) Frascos de 100 ml, 250 ml, 500 ml, Solución buffer fosfatos
6) Frascos de 5ml, 15 ml, 25 ml, 50 ml. Solución de cloruro de plata 0.015 g/100 ml
7) Frasco o bolsa de x 50 ml, 80 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, de Solución tensioactivo menor al 1%.

Uso previsto:
1) Para Medición de Sodio, Potasio, Cloruro y Calcio Iónico compatible en equipos de Ion Selectivo marcas Medica EasyLyte, IL ILyte o Diamond
2) Solución de limpieza compatible en equipos de Ion Selectivo marcas Medica EasyLyte, IL ILyte o Diamond
3) Solución de Limpieza enzimática compatible en equipos de Ion Selectivo marcas Medica EasyLyte, IL ILyte o Diamond
4) Solución limpiadora y regeneradora de electrodos compatible en equipos de Ion Selectivo marcas Medica EasyLyte, IL ILyte o Diamond.
5) Diluyente de muestra de orina compatible en equipos de Ion Selectivo marcas Medica EasyLyte, IL ILyte o Diamond.
6) Solución interna para electrodos compatible en equipos de Ion Selectivo marcas Medica EasyLyte, IL ILyte o Diamond. Solución de cloruro de plata 0.015 g/100 ml
7) Solución de limpieza compatible en equipos de Ion Selectivo marcas Medica EasyLyte, IL ILyte o Diamond

Período de vida útil:

1) Vida útil 24 meses desde la fabricación
2) Vida útil 18 meses desde la fabricación
3) Vida útil 24 meses desde la fabricación
4) Vida útil 24 meses desde la fabricación
5) Vida útil 24 meses desde la fabricación
6) Vida útil 24 meses desde la fabricación
7) Vida útil 24 meses desde la fabricación

Nombre y domicilio del fabricante:

Orange Solutions SRL
Avellaneda 3441 . Lomas del Mirador. Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2025

SCIGLIANO Luis
CUIL 20125053611

Responsable Legal
Firma y Sello

DORR Ana Maria
CUIL 27218341727

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 Nº 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 **1692-0015**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-001795-25-7

REX Elizabeth Melina
CUIL 27260238154

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-