



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L., 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:

908-51

Nombre técnico del producto:

17-051 REACTIVOS PARA INMUNOENSAYO DE ENZIMAS

Nombre comercial:

ST AIA-PACK FSH

Modelos:

ST AIA-PACK FSH

Reactivos accesorios:

- 1) AIA-PACK FSH Calibrator set
- 2) AIA-PACK FSH Sample Diluting Solution
- 3) AIA-PACK FSH Calibration Verification Test Set

Presentaciones:

ST AIA-PACK FSH: 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo

AIA-PACK FSH Calibrator Set: Calibrador 0 (2 x 1 mL), Calibrador Positivo (2 x 1 mL)

AIA-PACK FSH Sample Diluting Solution: 4 viales x 4 mL

AIA-PACK FSH Calibration Verification Test Set: 2 viales x 4 mL de Solución de Dilución de muestras y 2 viales x 2 mL de Material de Verificación de la calibración

Uso previsto:

ST AIA-PACK FSH: para la medición cuantitativa de hormona folículo estimulante (FSH) en muestras de suero o plasma heparinizado humanas por método de ensayo inmunoenzimométrico de doble sitio.

1) AIA-PACK FSH Calibrator Set: para la calibración del ensayo ST AIA-PACK FSH

2) AIA-PACK FSH Sample Diluting Solution: para la dilución de muestras de pacientes en ensayos ST AIA-PACK FSH

3) AIA-PACK FSH Calibration Verification Test Set: para la verificación de la calibración y linealidad de ensayos ST AIA-PACK FSH

Período de vida útil:

12 meses de vida útil. Almacenar los reactivos entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

TOSOH AIA, INC. 2, IWASEKOSHI-MACHI, TOYAMA, Toyama 931-8510, JAPÓN.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **908-51**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-002578-26-6