



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1275-252

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

NycoCard™ READER II

Modelos:

N/A

Presentaciones:

El kit de NycoCard Reader II (Cód.1116815) consta de:

- NycoCard Reader II - 1 unidad

- Cargador de pilas (baterías) - 1 unidad
- Pilas (baterías recargables) - 3 unidades
- A1 Dispositivos de calibración - 10 unidades
- A2 Boquillas para el lápiz - 10 unidades
- A3 Anillos para el lápiz - 10 unidades
- Almohadilla - 1 unidad
- Manual de instrucciones - 1 unidad

Accesorios para NycoCard™ Tests (No incluidos en el kit):

- CÓD.1116953 - Capillary Tubes 5 µL 1 x 200
- CÓD.1116952 - Capillary Holder 1 unidad
- CÓD.1116955 - Mini-Pet, 5 µL 1 unidad
- CÓD.1116954 - Mini-Pet, 25 µL 1 unidad
- CÓD.1116956 - Mini-Pet, 50 µL 1 unidad

Uso previsto:

NycoCard™ Reader II es un pequeño reflectómetro alimentado por baterías (pilas) diseñado para medir las superficies coloreadas en las pruebas realizadas con NycoCard y calcular los valores de la concentración. Las respuestas de color son medidas por reflectancia espectral en las tres partes de un espectro visible.

Período de vida útil:

Período de vida útil: N/A

Condiciones de conservación: - 29 a 60 °C; Humedad Relativa hasta 95% a 40°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Hecho por: Sanmina-SCI Ab, Svedjevägen 12, 894 35 Själevad, Sweden. P.O. Box 106, SE-891 23 Örnsköldsvik, Suecia

Para: Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863 Rodeløkka NO-0504 Oslo, Noruega

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 julio 2023

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 **1275-252**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 julio 2023

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°: 1-0047-3110-003595-23-5