



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma iraola y Cía SA, 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:

95-286

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

AST/GOT Liquiform

Modelos:

AST/GOT Liquiform

Presentaciones:

Cada kit contiene Reactivo 1 (R1) , Reactivo 2 (R2) y Reactivo 3 (R3) en las siguientes combinaciones de cantidades de envases y contenido por envase (de cada reactivo) :

1 x 200 ml R1, 1 x 50 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,

1 x 24 ml R1, 1 x 6 ml R2, 1 x 0,5 ml R3,

1 x 40 ml R1, 1 x 10 ml R2, 1 x 0,6 ml R3,

1 x 40 ml R1, 1 x 13 ml R2, 1 x 0,6 ml R3,

1 x 96 ml R1, 1 x 24 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 10 x 40 ml R1, 10x13mLR2, 1 x5,5mLR3,
 10x8mLR1, 10x2mLR2, 1 x1,2mLR3,
 2x200mLR1, 2x50mLR2, 1 x5,5 ml R3,
 2 x 24 ml R1, 2 x 6 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 2 x 40 ml R1, 2 x 10 ml R2, 1 x 1,2 ml R3,
 2 x 40 ml R 1, 2 x 13 ml R2, 1 x 1,2 ml R3,
 2 x 80 ml R1, 2 x 20 ml R2, 1 x 2,2 ml R3,
 2 x 96 ml R1, 2 x 24 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
 4 x 24 ml R1, 4 x 6 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 4 x 40 ml R1, 4 x 10 ml R2, 1 x 2,2 ml R3,
 4 x 40 ml R 1, 4 x 13 ml R2, 1 x 2,2 ml R3,
 6 x 24 ml R1, 6 x 6 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
 8 x 24 ml R1, 8 x 6 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
 8 x 40 ml R1, 8 x 10 ml R2, 1 x4,5 ml R3,
 8x40 ml R1, 8x 13 ml R2, 1 x4,5 ml R3,
 1 x 15 ml R1, 1 x4 ml R2, 1 x0,5 ml R3,
 1 x 17 ml R1, 1 x 5 ml R2, 1 x 0,5 ml R3,
 1 x 24 ml R1, 1 x 8 ml R2, 1 X 0,5 ml R3,
 1 x 27 ml R1, 1 x 7 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 1 x 31 ml R1, 1 x 8,5 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 1 x 39 ml R1, 1 x 10 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 1 x 70 ml R1, 1 x 18 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 1 x 38 ml R1, 1 x 12 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 1 x 26 ml R1, 1 x 9 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 1 x 65 ml R 1 , 1 x 17 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 1 x 39 ml R 1 , 1 x 11 ml R2, 1 x 1 ,0 ml R3,
 1 x 51 ml R 1, 1 x 13 ml R2, 1 x 1 ,0 m L R3,
 1 x 93 ml R1, 1 x 25 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 1 x 50 ml R1, 1 x 14 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 1 x 25 ml R1, 1 x 8 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 10 x 15 ml R1, 10 x 4 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 10 x 17 ml R 1, 10 x 5 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 10 x 24 mLR1, 10x8mLR2, 1 x4,0mLR3,
 10x25mLR1, 10x8mLR2, 1 x3,5mLR3,
 10x26mLR1, 10x9mLR2, 1 x 4,0 ml R3,
 10 x 27 ml R1, 10 x 7 ml R2, 1 x 4,0 ml R3,
 10 x 31 ml R1, 10 x 8,5 ml R2, 1 x 4,5 ml R3,
 10 x 38 ml R1, 10x 12 ml R2, 1 x5,0 ml R3,
 10x39 ml R1, 10x 10 ml R2, 1 x5,5 ml R3,
 10x39 ml R1, 10x 11 ml R2, 1 x 5,5 ml R3,
 10 x50 ml R1, 10 x 14 ml R2, 1 x6,5 ml R3,
 10 x51 ml R1, 10x 13 ml R2, 1 x 7,0 ml R3,
 10x 65 ml R1, 10x17mLR2, 1 x8,5mLR3,
 10x70mLR1, 10x18mLR2, 1 x9,0mLR3,
 10x93mLR1, 10x25mLR2, 1 x 12 ml R3,
 12 x 15 ml R1, 12 x 4 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 12 x 17 ml R1, 12 x 5 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
 12 x 24 ml R1, 12 x 8 ml R2, 1 x 4,0 ml R3,
 12 x 25 ml R1, 12 x 8 ml R2, 1 x 4,0 ml R3,
 12 x 26 ml R1, 12 x 9 ml R2, 1 x 4,5 ml R3,

12 x 27 ml R1, 12 x 7 ml R2, 1 x 4,5 ml R3,
 12 x 31 ml R1, 12 x 8,5 ml R2, 1 x 5,0 ml R3,
 12 x 38 ml R1, 12 x 12 ml R2, 1 x 6,0 ml R3,
 12 x 39 ml R1, 12 x 10 ml R2, 1 x 6,0 ml R3,
 12 x 39 ml R1, 12 x 11 ml R2, 1 x 6,5 ml R3,
 12x50mLR1, 12x14mLR2, 1 x8,0mLR3,
 12x51 mLR1, 12x13mLR2, 1 x8,0mLR3,
 12x65mLR1, 12x 17 ml R2, 1 x 10,0 ml R3,
 12 x 70 ml R1, 12 x 18 ml R2, 1 x 11,0 ml R3,
 12 x 93 ml R1, 12 x 25 ml R2, 1 x 14,5 ml R3,
 2 x 15 ml R1, 2 x 4 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 2 x 17 ml R1, 2 x 5 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 2 x 24 ml R1, 2 x 8 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 2 x 25 ml R1, 2 x 8 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 2 x 26 ml R1, 2 x 9 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 2 x 27 ml R1, 2 x 7 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 2 x 31 ml R 1, 2 x 8,5 ml R2, 1 x 1,0 ml R3,
 2 x 38 ml R1, 2 x 12 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 2 x 39 ml R1, 2 x 10 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 2 x 39 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 2 x 50 ml R1, 2 x 14 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 2 x 51 ml R1, 2 x 13 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 2 x 65 ml R1, 2 x 17 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
 2 x 70 ml R 1 , 2 x 18 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
 2 x 93 ml R 1 , 2 x 25 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
 4 x 15 ml R 1, 4 x 4 m L R2, 1 x 1 ,0 m L R3,
 4 x 17 ml R1, 4 x 5 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 4 x 24 ml R1, 4 x 8 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 4 x 25 ml R1, 4 x 8 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 4 x 26 ml R1, 4 x 9 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
 4 x 27 ml R1, 4 x 7 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
 4 x 31 ml R1, 4 x 8,5 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
 4 x 38 ml R1, 4 x 12 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 4 x 39 ml R 1, 4 x 10 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 4 x 39 ml R1, 4 x 11 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 4 x 50 m L R 1 , 4 x 14 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
 4 x 51 ml R 1 , 4 x 13 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
 4 x 65 ml R 1, 4 x 17 ml R2, 1 x 3,5 ml R3,
 4 x 70 ml R 1, 4 x 18 ml R2, 1 x 4,0 ml R3,
 4 x 93 ml R1, 4 x 25 ml R2, 1 x 5,0 ml R3,
 6 x 15 ml R1, 6 x 4 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 6 x 17 ml R1, 6 x 5 ml R2, 1 x 1,5 ml R3,
 6 x 24 ml R1, 6 x 8 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
 6 x 25 ml R1, 6 x 8 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 6 x 26 ml R1, 6 x 9 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 6 x 27 ml R1, 6 x 7 ml R2, 1 x 2,5 ml R3,
 6 x 31 ml R 1, 6 x 8,5 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
 6 x 38 ml R 1, 6 x 12 ml R2, 1 x 3,5 ml R3,
 6 x 39 ml R 1, 6 x 10 ml R2, 1 x 3,5 ml R3,
 6 x 39 ml R1, 6 x 11 ml R2, 1 x 3,5 ml R3,
 6 x 50 ml R1, 6 x 14 ml R2, 1 x 4,0 ml R3,

6 x 51 ml R1, 6 x 13 ml R2, 1 x 4,5 ml R3,
6 x 65 ml R 1, 6 x 17 ml R2, 1 x 5,5 ml R3,
6 x 70 ml R1, 6 x 18 ml R2, 1 x 5,5 ml R3,
6 x 93 ml R1, 6 x 25 ml R2, 1 x 7,5 ml R3,
8 x 15 ml R 1, 8 x 4 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
8 x 17 ml R 1, 8 x 5 ml R2, 1 x 2,0 ml R3,
8 x 24 ml R 1, 8 x 8 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
8 x 25 ml R 1, 8 x 8 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
8 x 26 ml R1, 8 x 9 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
8 x 27 ml R1, 8 x 7 ml R2, 1 x 3,0 ml R3,
8 x 31 ml R1, 8 x 8,5 ml R2, 1 x 3,5 ml R3,
8 x 38 ml R1, 8 x 12 ml R2, 1 x 4,5 ml R3,
8 x 39 ml R 1, 8 x 10 ml R2, 1 x 4,5 ml R3,
8 x 39 ml R1, 8 x 11 ml R2, 1 x 4,5 ml R3,
8 x 50 ml R1, 8 x 14 ml R2, 1 x 5,5 ml R3,
8 x 51 ml R1, 8 x 13 ml R2, 1 x 5,5 ml R3,
8 x 65 ml R1, 8 x 17 ml R2, 1 x 7,0 ml R3,
8 x 70 ml R1, 8 x 18 ml R2, 1 x 7,5 ml R3,
8 x 93 ml R1, 8 x 25 ml R2, 1 x 10,0 ml R3

Uso previsto:

Sistema para la determinación de la Aspartato Amino Transferasa (AST) o Transaminasa Glutámico Oxalacética (GOT) de modo cinético en muestras de suero o plasma (heparina, EDTA). Puede ser aplicado a analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de medir absorbancias a 340 nm.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Almacenar entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

LABTEST DIAGNÓSTICA S.A.

Av Paulo Ferreira Da Costa N°600, Distrito Industrial Vista Alegre, Lagoa Santa, Mina Gerais, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 julio 2023



Responsable Legal
Firma y Sello
PORTNOY Gladys Susana
CUIL 27140334478



Responsable Técnico
Firma y Sello
INDABURU Susana Elizabeth
CUIL 27206298303



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 **95-286**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003779-23-1


CORUJO Gonzalo Hernán
CUIL 20334416314


ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934