



**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 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:

95-292

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

GLICOSA PAP LIQUIFORM

Modelos:

GLICOSA PAP LIQUIFORM

Presentaciones:

Kits contenido Reactivo 1 (R1) y Estándar en las diferentes combinaciones siguientes (que contienen diferente cantidad de frascos y contenido ):

1 x 250 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 250 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 500 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 500 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,

1 x 1000 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 1000 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
16 x 60 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 31 mL R1, 1 x 5mL Estándar,  
2x31 mL R1, 1 x 5mL Estándar ,  
4x31 mL R1, 1 x 5mL Estándar ,  
6x31 mL R1, 1 x 5mL Estándar ,  
8 x 31 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 31 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 31 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 100 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 100 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 100 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 100 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 100 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 100 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 100 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 50 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 50 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 50 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 50 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 50 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 50 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 50 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 25 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 25 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 25 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 25 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8x25mLR1, 1 x 5mL Estándar,  
10x25mLR1, 1 x 5mL Estándar,  
12x25mLR1, 1 x 5mL Estándar,  
1 x 70 mL R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 70 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 70 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 70 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 70 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 70 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 70 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 23 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 23 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 23 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 23 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 23 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 23 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,

12 x 23 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 43 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 43 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 43 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 43 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 43 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 43 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 43 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 65 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 65 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 65 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 65 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 65 ml R1, 1 x 5 mL Estándar,  
10x65mLR1, 1 x 5mL Estándar,  
12x65mLR1, 1 x 5mL Estándar ,  
1 x 37mLR1, 1 x 5ml Estándar,  
2 x 37 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 37 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 37 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 37 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 37 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 37 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 26 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 26 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 26 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 26 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 26 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 26 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 26 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 40 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 40 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 40 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 40 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 40 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 40 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 40 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
1 x 27 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
2 x 27 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
4 x 27 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
6 x 27 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
8 x 27 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
10 x 27 ml R1, 1 x 5 ml Estándar,  
12 x 27 ml R1, 1 x 5 ml Estándar

**Uso previsto:**

Sistema para la determinación de glucosa en sangre, liquor, líquido ascítico, pleural y sinovial por método cinético o de punto final

**Período de vida útil:**

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Reactivo 1: Almacenar entre 2-8°C

Estándar: Almacenar entre 2-30°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, 19 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 **95-292**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 julio 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004476-23-0