



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 conteniendo 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 5 mL Estándar,
 2x31 mL R1, 1 x 5 mL Estándar ,
 4x31 mL R1, 1 x 5 mL Estándar ,
 6x31 mL R1, 1 x 5 mL 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,
 8x25mL R1, 1 x 5 mL Estándar,
 10x25mL R1, 1 x 5 mL Estándar,
 12x25mL R1, 1 x 5 mL 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: Amacenar 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
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 **95-292**

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