



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:

95-293

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

GLICOSA HK LIQUIFORM

Modelos:

GLICOSA HK LIQUIFORM
(GLUCOSA HK LIQUIFORM)

Presentaciones:

Kits conteniendo Reactivo 1 (R1), Reactivo 2 (R2) y Estándar en las diferentes combinaciones siguientes (que contienen diferente cantidad de frascos y contenido):

2 x 200 ml R1, 2 x 50 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
2 x 80 ml R1, 2 x 20 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
4 x 40 ml R1, 4 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,

1 x18mLR1, 1 x5,5mLR2, 1 x5mLEstándar,
 1 x20mLR1, 1 x5mLR2, 1 x5mLEstándar,
 1 x 24 ml R1, 1 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 25 ml R1, 1 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 26 ml R1, 1 x 9 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 31 ml R1, 1 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 37 ml R1, 1 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 38 ml R1, 1 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 39 ml R1, 1 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 50 ml R1, 1 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 54 ml R1, 1 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 65 ml R1, 1 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 70 ml R1, 1 x 18 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 1 x 92 ml R1, 1 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 18 ml R1, 10 x 5,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 20 ml R1, 10 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 24 ml R1, 10 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 25 ml R1, 10 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 26 ml R1, 10 x 9 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 31 ml R1, 10 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 37 ml R1, 10 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 38 ml R1, 10 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 39 ml R1, 10 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 50 ml R1, 10 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 54 ml R1, 10 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 65 ml R1, 10 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 70 ml R1, 10 x 18 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 92 ml R1, 10 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 18 ml R1, 12 x 5,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 20 ml R1, 12 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 24 ml R1, 12 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 25 ml R1, 12 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 26 ml R1, 12 x 9 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 31 ml R1, 12 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 37 ml R1, 12 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 38 ml R1, 12 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 39 ml R1, 12 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 50 ml R1, 12 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 54 ml R1, 12 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 65 ml R1, 12 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 70 ml R1, 12 x 18 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 92 ml R1, 12 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 18 ml R1, 2 x 5,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 20 ml R1, 2 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 24 ml R1, 2 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 25 ml R1, 2 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 26 ml R1, 2 x 9 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 31 ml R1, 2 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 37 ml R1, 2 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 38 ml R1, 2 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 39 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,

2 x 50 ml R1, 2 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 54 ml R1, 2 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 65 ml R1, 2 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 70 ml R1, 2 x 18 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 92 ml R1, 2 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 18 ml R1, 4 x 5,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 20 ml R1, 4 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 24 ml R1, 4 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 25 ml R1, 4 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 26 ml R1, 4 x 9 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 31 ml R1, 4 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 37 ml R1, 4 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 38 ml R1, 4 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 39 ml R1, 4 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 50 ml R1, 4 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 54 ml R1, 4 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 65 ml R1, 4 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 70 ml R1, 4 x 18 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 92 ml R1, 4 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 18 ml R1, 6 x 5,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 20 ml R1, 6 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 24 ml R1, 6 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 25 ml R1, 6 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 26 ml R1, 6 x 9 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 31 ml R1, 6 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 37 ml R1, 6 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 38 ml R1, 6 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 39 ml R1, 6 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 50 ml R1, 6 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 54 ml R1, 6x 14 ml R2, 1 x5 ml Estándar,
 6x65 ml R1, 6x 17 ml R2, 1 x5 ml Estándar,
 6x 70 ml R1, 6x 18 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 92 ml R1, 6 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 18 ml R1, 8 x 5,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 20 ml R1, 8 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 24 ml R1, 8 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 25 ml R1, 8 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 26 ml R1, 8 x 9 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 31 ml R1, 8 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 37 ml R1, 8 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 38 ml R1, 8 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 39 ml R1, 8 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 50 ml R1, 8 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 54 ml R1, 8 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 65 ml R1, 8 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 70 ml R1, 8 x 18 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 92 ml R1, 8 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar

Uso previsto:

Sistema enzimático para la determinación de glucosa por fotometría ultravioleta de punto final en muestras de sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, y líquidos ascítico, pleural y sinovial.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 15 meses

Condiciones de conservación: Reactivo 1 y Reactivo 2: 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, 20 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.

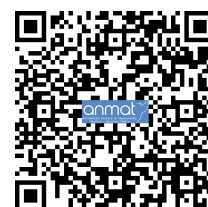
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **95-293**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-004484-23-8