



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:

95-295

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CREATININA ENZIMÁTICA

Modelos:

CREATININA ENZIMÁTICA

Presentaciones:

Unidades de venta conteniendo Reactivo 1 y Reactivo 2
siguientes cantidades y contenido:

Reactivo 1: 1 x 12 ml, Reactivo 2: 1 x 6 ml,

Reactivo 1: 1 x 13,5 ml, Reactivo 2: 1 x 4,5 ml,

Reactivo 1: 1 x 135 ml, Reactivo 2: 1 x 45 ml,

Reactivo 1: 1 x 162 ml, Reactivo 2: 1 x 54 ml,

Reactivo 1: 1 x 24 ml, Reactivo 2: 1 x 10 ml,
Reactivo 1: 1 x 25 ml, Reactivo 2: 1 x 10 ml,
Reactivo 1: 1 x 27 ml, Reactivo 2: 1 x 9 ml,
Reactivo 1: 1 x 270 ml, Reactivo 2: 1 x 90 ml,
Reactivo 1: 1 x 28 ml, Reactivo 2: 1 x 11 ml,
Reactivo 1: 1 x 29 ml, Reactivo 2: 1 x 11 ml,
Reactivo 1: 1 x 30 ml, Reactivo 2: 1 x 11 ml,
Reactivo 1: 1 x 31 ml, Reactivo 2: 1 x 11 ml,
Reactivo 1: 1 x 337,5 ml, Reactivo 2: 1 x 112,5 ml,
Reactivo 1: 1 x 38 ml, Reactivo 2: 1 x 15 ml,
Reactivo 1: 1 x 40,5 ml, Reactivo 2: 1 x 13,5 ml,
Reactivo 1: 1 x 52 ml, Reactivo 2: 1 x 20 ml,
Reactivo 1: 1 x 53 ml, Reactivo 2: 1 x 20 ml,
Reactivo 1: 1 x 54 ml, Reactivo 2: 1 x 18 ml,
Reactivo 1: 1 x 56 ml, Reactivo 2: 1 x 20 ml,
Reactivo 1: 1 x 57 ml, Reactivo 2: 1 x 20 ml,
Reactivo 1: 1 x 67,5 ml, Reactivo 2: 1 x 22,5 ml,
Reactivo 1: 1 x 70 ml, Reactivo 2: 1 x 25 ml,
Reactivo 1: 1 x 81 ml, Reactivo 2: 1 x 27 ml,
Reactivo 1: 10 x 12 ml, Reactivo 2: 10 x 6 ml,
Reactivo 1: 10 x 24 ml, Reactivo 2: 10 x 10 ml,
Reactivo 1: 10 x 25 ml, Reactivo 2: 10 x 10 ml,
Reactivo 1: 10 x 28 ml, Reactivo 2: 10 x 11 ml,
Reactivo 1: 10 x 29 ml, Reactivo 2: 10 x 11 ml,
Reactivo 1: 10 x 30 ml, Reactivo 2: 10 x 11 ml,
Reactivo 1: 10 x 31 ml, Reactivo 2: 10 x 11 ml,
Reactivo 1: 10 x 38 ml, Reactivo 2: 10 x 15 ml,
Reactivo 1: 10 x 52 ml, Reactivo 2: 10 x 20 ml,
Reactivo 1: 10 x 53 ml, Reactivo 2: 10 x 20 ml,
Reactivo 1: 10 x 56 ml, Reactivo 2: 10 x 20 ml,
Reactivo 1: 10 x 57 ml, Reactivo 2: 10 x 20 ml,
Reactivo 1: 10 x 70 ml, Reactivo 2: 10 x 25 ml,
Reactivo 1: 12 x 12 ml, Reactivo 2: 12 x 6 ml,
Reactivo 1: 12 x 24 ml, Reactivo 2: 12 x 10 ml,
Reactivo 1: 12 x 25 ml, Reactivo 2: 12 x 10 ml,
Reactivo 1: 12 x 28 ml, Reactivo 2: 12 x 11 ml,
Reactivo 1: 12 x 29 ml, Reactivo 2: 12 x 11 ml,
Reactivo 1: 12 x 30 ml, Reactivo 2: 12 x 11 ml,
Reactivo 1: 12 x 31 ml, Reactivo 2: 12 x 11 ml,
Reactivo 1: 12 x 38 ml, Reactivo 2: 12 x 15 ml,
Reactivo 1: 12 x 52 ml, Reactivo 2: 12 x 20 ml,
Reactivo 1: 12 x 53 ml, Reactivo 2: 12 x 20 ml,
Reactivo 1: 12 x 56 ml, Reactivo 2: 12 x 20 ml,
Reactivo 1: 12 x 57 ml, Reactivo 2: 12 x 20 ml,
Reactivo 1: 12 x 70 ml, Reactivo 2: 12 x 25 ml,
Reactivo 1: 2 x 12 ml, Reactivo 2: 2 x 6 ml,
Reactivo 1: 2 x 13,5 ml, Reactivo 2: 2 x 4,5 ml,
Reactivo 1: 2 x 135 ml, Reactivo 2: 2 x 45 ml,
Reactivo 1: 2 x 162 ml, Reactivo 2: 2 x 54 ml,
Reactivo 1: 2 x 24 ml, Reactivo 2: 2 x 10 ml,
Reactivo 1: 2 x 25 ml, Reactivo 2: 2 x 10 ml,

Reactivo 1: 2 x 27 ml, Reactivo 2: 2 x 9 ml,
Reactivo 1: 2 x 270 ml, Reactivo 2: 2 x 90 ml,
Reactivo 1: 2 x 28 ml, Reactivo 2: 2 x 11 ml,
Reactivo 1: 2 x 29 ml, Reactivo 2: 2 x 11 ml,
Reactivo 1: 2 x 30 ml, Reactivo 2: 2 x 11 ml,
Reactivo 1: 2 x 31 ml, Reactivo 2: 2 x 11 ml,
Reactivo 1: 2 x 337,5 ml, Reactivo 2: 2 x 112,5 ml,
Reactivo 1: 2 x 38 ml, Reactivo 2: 2 x 15 ml,
Reactivo 1: 2 x 40,5 ml, Reactivo 2: 2 x 13,5 ml,
Reactivo 1: 2 x 52 ml, Reactivo 2: 2 x 20 ml,
Reactivo 1: 2 x 53 ml, Reactivo 2: 2 x 20 ml,
Reactivo 1: 2 x 54 ml, Reactivo 2: 2 x 18 ml,
Reactivo 1: 2 x 56 ml, Reactivo 2: 2 x 20 ml,
Reactivo 1: 2 x 57 ml, Reactivo 2: 2 x 20 ml,
Reactivo 1: 2 x 67,5 ml, Reactivo 2: 2 x 22,5 ml,
Reactivo 1: 2 x 70 ml, Reactivo 2: 2 x 25 ml,
Reactivo 1: 2 x 81 ml, Reactivo 2: 2 x 27 ml,
Reactivo 1: 3 x 13,5 ml, Reactivo 2: 3 x 4,5 ml,
Reactivo 1: 3 x 135 ml, Reactivo 2: 3 x 45 ml,
Reactivo 1: 3 x 162 ml, Reactivo 2: 3 x 54 ml,
Reactivo 1: 3 x 27 mL, Reactivo 2: 3 x 9 ml,
Reactivo 1: 3 x 270 ml, Reactivo 2: 3 x 90 ml,
Reactivo 1: 3 x 337,5 ml, Reactivo 2: 3 x 112,5 ml,
Reactivo 1: 3 x 40,5 ml, Reactivo 2: 3 x 13,5 ml,
Reactivo 1: 3 x 54 ml, Reactivo 2: 3 x 18 ml,
Reactivo 1: 3 x 67,5 ml, Reactivo 2: 3 x 22,5 ml,
Reactivo 1: 3 x 81 ml, Reactivo 2: 3 x 27 ml,
Reactivo 1: 4 x 12 ml, Reactivo 2: 4 x 6 ml,
Reactivo 1: 4 x 13,5 ml, Reactivo 2: 4 x 4,5 ml,
Reactivo 1: 4 x 135 ml, Reactivo 2: 4 x 45 ml,
Reactivo 1: 4 x 162 ml, Reactivo 2: 4 x 54 ml,
Reactivo 1: 4 x 24 ml, Reactivo 2: 4 x 10 ml,
Reactivo 1: 4 x 25 ml, Reactivo 2: 4 x 10 ml,
Reactivo 1: 4 x 27 ml, Reactivo 2: 4 x 9 ml,
Reactivo 1: 4 x 270 ml, Reactivo 2: 4 x 90 ml,
Reactivo 1: 4 x 28 ml, Reactivo 2: 4 x 11 ml,
Reactivo 1: 4 x 29 ml, Reactivo 2: 4 x 11 ml,

Reactivo 1: 4 x 30 ml, Reactivo 2: 4 x 11 ml,
Reactivo 1: 4 x 31 ml, Reactivo 2: 4 x 11 ml,
Reactivo 1: 4 x 337,5 ml, Reactivo 2: 4 x 112,5 ml,
Reactivo 1: 4 x 38 ml, Reactivo 2: 4 x 15 ml,
Reactivo 1: 4 x 40,5 ml, Reactivo 2: 4 x 13,5 ml,
Reactivo 1: 4 x 52 ml, Reactivo 2: 4 x 20 ml,
Reactivo 1: 4 x 53 ml, Reactivo 2: 4 x 20 ml,
Reactivo 1: 4 x 54 ml, Reactivo 2: 4 x 18 ml,
Reactivo 1: 4 x 56 ml, Reactivo 2: 4 x 20 ml,
Reactivo 1: 4 x 57 ml, Reactivo 2: 4 x 20 ml,
Reactivo 1: 4 x 67,5 ml, Reactivo 2: 4 x 22,5 ml,
Reactivo 1: 4 x 70 ml, Reactivo 2: 4 x 25 ml,
Reactivo 1: 4 x 81 ml, Reactivo 2: 4 x 27 ml,

Reactivo 1: 5 x 13,5 ml, Reactivo 2: 5 x 4,5 ml,
Reactivo 1: 5 x 135 ml, Reactivo 2: 5 x 45 ml,
Reactivo 1: 5 x 162 ml, Reactivo 2: 5 x 54 ml,
Reactivo 1: 5 x 27 ml, Reactivo 2: 5 x 9 ml,
Reactivo 1: 5 x 270 ml, Reactivo 2: 5 x 90 ml,
Reactivo 1: 5 x 337,5 ml, Reactivo 2: 5 x 112,5 ml,
Reactivo 1: 5 x 40,5 ml, Reactivo 2: 5 x 13,5 ml,
Reactivo 1: 5 x 54 ml, Reactivo 2: 5 x 18 ml,
Reactivo 1: 5 x 67,5 ml, Reactivo 2: 5 x 22,5 ml,
Reactivo 1: 5 x 81 ml, Reactivo 2: 5 x 27 ml,
Reactivo 1: 6 x 12 ml, Reactivo 2: 6 x 6 ml,
Reactivo 1: 6 x 24 ml, Reactivo 2: 6 x 10 ml,
Reactivo 1: 6 x 25 ml, Reactivo 2: 6 x 10 ml,
Reactivo 1: 6 x 28 ml, Reactivo 2: 6 x 11 ml,
Reactivo 1: 6 x 29 ml, Reactivo 2: 6 x 11 ml,
Reactivo 1: 6 x 30 ml, Reactivo 2: 6 x 11 ml,
Reactivo 1: 6 x 31 ml, Reactivo 2: 6 x 11 ml,
Reactivo 1: 6 x 38 ml, Reactivo 2: 6 x 15 ml,
Reactivo 1: 6 x 52 ml, Reactivo 2: 6 x 20 ml,
Reactivo 1: 6 x 53 ml, Reactivo 2: 6 x 20 ml,
Reactivo 1: 6 x 56 ml, Reactivo 2: 6 x 20 ml,
Reactivo 1: 6 x 57 ml, Reactivo 2: 6 x 20 ml,
Reactivo 1: 6 x 70 ml, Reactivo 2: 6 x 25 ml,
Reactivo 1: 8 x 12 ml, Reactivo 2: 8 x 6 ml,
Reactivo 1: 8 x 24 ml, Reactivo 2: 8 x 10 ml,
Reactivo 1: 8 x 25 ml, Reactivo 2: 8 x 10 ml,
Reactivo 1: 8 x 28 ml, Reactivo 2: 8 x 11 ml,
Reactivo 1: 8 x 29 ml, Reactivo 2: 8 x 11 ml,
Reactivo 1: 8 x 30 ml, Reactivo 2: 8 x 11 ml,
Reactivo 1: 8 x 31 ml, Reactivo 2: 8 x 11 ml,
Reactivo 1: 8 x 38 ml, Reactivo 2: 8 x 15 ml,
Reactivo 1: 8 x 52 ml, Reactivo 2: 8 x 20 ml,
Reactivo 1: 8 x 53 ml, Reactivo 2: 8 x 20 ml,
Reactivo 1: 8 x 56 ml, Reactivo 2: 8 x 20 ml,
Reactivo 1: 8 x 57 ml, Reactivo 2: 8 x 20 ml,
Reactivo 1: 8 x 70 ml, Reactivo 2: 8 x 25 ml

Uso previsto:

Sistema para la determinación de la creatinina en suero, plasma y orina por reacción de punto final.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 36 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, 17 agosto 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 **95-295**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 agosto 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°: 1-0047-3110-004488-23-2