



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:

95-296

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CREATININA K

Modelos:

CREATININA K

Presentaciones:

Unidades de venta:

2 x 24 ml R1, 2 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 25 ml R1, 2 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 31 ml R1, 2 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 31 ml R1, 2 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 38 ml R1, 2 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,

2 x 39 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 45 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 50 ml R1, 2 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 58 ml R1, 2 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 65 mL R1, 2 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 70 ml R1, 2 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 90 ml R1, 2 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 17 ml R1, 4 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 17 ml R1, 4 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 18 ml R1, 4 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 19 ml R1, 4 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 24 ml R1, 4 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 25 ml R1, 4 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 31 ml R1, 4 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 31 ml R1, 4 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 38 ml R1, 4 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 39 ml R1, 4 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 45 ml R1, 4 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 50 ml R1, 4 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 17 ml R1, 8 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 mL FeCN,
 8 x 17 ml R1, 8 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 18 ml R1, 8 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 19 ml R1, 8 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 24 ml R1, 8 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 25 ml R1, 8 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 31 ml R1, 8 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 mL FeCN,
 , 8 x 31 ml R1, 8 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 38 ml R1, 8 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 8 x 39 ml R1, 8 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 24 ml R1, 6 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 25 ml R1, 6 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 31 ml R1, 6 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 31 ml R1, 6 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 38 ml R1, 6 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 39 ml R1, 6 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 45 ml R1, 6 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 50 ml R1, 6 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 58 ml R1, 6 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 65 ml R1, 6 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 70 ml R1, 6 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 90 ml R1, 6 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 58 ml R1, 4 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 65 ml R1, 4 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 70 ml R1, 4 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 90 ml R1, 4 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 17 ml R1, 6 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 17 ml R1, 6 x 5 ml R2, 1 x 5 mL Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 18 ml R1, 6 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 19 ml R1, 6 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 1000 ml R1, 1 x 250 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 120 ml R1, 1 x 30 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,

1 x 160 ml R1, 1 x 40 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 240 ml R1, 1 x 60 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 40ml R1, 1 x 13 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 48 ml R1, 1 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 480 ml R1, 1 x 120 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 40ml R1, 2 x 13 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 2 x 48 ml R1, 2 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 3 x 48 ml R1, 3 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 4 x 40ml R1, 4 x 13 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 40ml R1, 6 x 13 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 6 x 48 ml R1, 6 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 17 ml R1, 1 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 17 ml R1, 1 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 18 ml R1, 1 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 19 ml R1, 1 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 24 ml R1, 1 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 25 ml R1, 1 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 31 ml R1, 1 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 31 ml R1, 1 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 38 ml R1, 1 x 12 mL R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 39 ml R1, 1 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 45 ml R1, 1 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 50 ml R1, 1 x 14ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 58 ml R1, 1 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 65 ml R1, 1 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 70 ml R1, 1 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 1 x 90 ml R1, 1 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 17 ml R1, 10 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 17 ml R1, 1 O x 5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 18 ml R1, 10 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 19 ml R1, 1 O x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 24ml R1, 1 O x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10x 25 ml R1, 10 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 31 ml R1, 10 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 31 ml R1, 10 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 38 ml R1, 10 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 39 ml R1, 10 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 45 ml R1, 10 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 50 ml R1, 10 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 58 ml R1, 10 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 65 ml R1, 10 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 70 ml R1, 10 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 10 x 90 ml R1, 1 O x 25 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1x 5 ml FeCN,
 12 x 17 ml R1, 12 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 12 x 17 ml R1, 12 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 12 x 18 ml R1, 12 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 12 x 19 ml R1, 12 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 12 x 24 ml R1, 12 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 12 x 25 ml R1, 12 x 8 ml R2, 1 x 5 mL Est, 1 x 5 ml FeCN,
 12 x 31 ml R1, 12 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
 12 x 31 ml R1, 12 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,

12 x 38 ml R1, 12 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
12 x 39 ml R1, 12 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
12 x 45 ml R1, 12 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
12 x 50 ml R1, 12 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
12 x 58 ml R1, 12 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
12 x 65 ml R1, 12 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
12 x 70 ml R1, 12 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
12 x 90 ml R1, 12 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 17 ml R1, 2 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 17 ml R1, 2x 5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 18 ml R1, 2 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 19 ml R1, 2 x 7 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 24 ml R1, 2x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 25 ml R1, 2 x 8 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 31 ml R1, 2 x 7,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 31 ml R1, 2 x 8,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 38 ml R1, 2 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 39 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 45 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 50 ml R1, 2 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 58 ml R1, 2 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 65 ml R1, 2 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 70 ml R1, 2 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
2 x 90 ml R1, 2 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN,
4 x 17 ml R1, 4 x 4,5 ml R2, 1 x 5 ml Est, 1 x 5 ml FeCN
donde: R1=NaOH R2= ácido pícrico Est= Estándar FeCN= Ferricianuro

Uso previsto:

Sistema para la determinación de creatinina en suero, plasma, y orina mediante cinética de dos puntos.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 36 meses

Condiciones de conservación: Reactivo 1, Reactivo 2 y Ferricianuro: Almacenar entre 15-30°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, 21 julio 2023



Responsable Legal
PORTNOY Gladys Susana
Firma y Sello
CUIL 27140334478



INDABURU Susana Elizabeth
CUIL 27206298303
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 **95-296**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-004492-23-5



ARANDA Mariela Ines

CUIL 23240846934



CORUJO Gonzalo Hernán

CUIL 20334416314