



**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:

95-299

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

UREIA UV

Modelos:

UREIA UV

Presentaciones:

Unidades de venta conteniendo Reactivo 1, Reactivo 2 Y Estándar en las siguientes cantidades y contenido:

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

2 x 40 R1, 2 x 10 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 80 R1, 1 x 20 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 200 R1, 1 x 50 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 400 R1, 1 x 100 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 26 R1, 1 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 26 R1, 2 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
3 x 26 R1, 3 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 26 R1, 4 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
5 x 26 R1, 5 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 26 R1, 6 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 26 R1, 8 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
15 x 26 R1, 15 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 26 R1, 10 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 26 R1, 12 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
20 x 26 R1, 20 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 30 R1, 1 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 30 R1, 2 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
3 x 30 R1, 3 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 30 R1, 4 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
5 x 30 R1, 5 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 30 R1, 6 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
7 x 30 R1, 7 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 30 R1, 8 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 30 R1, 10 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 30 R1, 12 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
15 x 30 R1, 15 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
20 x 30 R1, 20 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 31 R1, 1 x 8,5 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 31 R1, 2 x 8,5 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 31 R1, 4 x 8,5 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 31 R1, 6 x 8,5 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 31 R1, 8 x 8,5 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 31 R1, 10 x 8,5 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 31 R1, 12 x 8,5 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 18 R1, 1 x 5,5 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 18 R1, 2 x 5,5 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 18 R1, 4 x 5,5 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 18 R1, 6 x 5,5 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 18 R1, 8 x 5,5 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 18 R1, 10 x 5,5 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 18 R1, 12 x 5,5 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 90 R1, 1 x 25 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 90 R1, 2 x 25 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 90 R1, 4 x 25 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 90 R1, 6 x 25 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 90 R1, 8 x 25 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 90 R1, 10 x 25 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 90 R1, 12 x 25 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 50 R1, 1 x 14 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 50 R1, 2 x 14 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 50 R1, 4 x 14 ml R2, 5ml Estándar,



6 x 50 R1, 6 x 14 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 50 R1, 8 x 14 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 50 R1, 10 x 14 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 50 R1, 12 x 14 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 24 R1, 1 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 24 R1, 2 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 24 R1, 4 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 24 R1, 6 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 24 R1, 8 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 24 R1, 10 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 24 R1, 12 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 70 R1, 1 x 18 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 70 R1, 2 x 18 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 70 R1, 4 x 18 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 70 R1, 6 x 18 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 70 R1, 8 x 18 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 70 R1, 10 x 18 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 70 R1, 12 x 18 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 19 R1, 1 x 5 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 19 R1, 2 x 5 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 19 R1, 4 x 5 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 19 R1, 6 x 5 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 19 R1, 8 x 5 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 19 R1, 10 x 5 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 19 R1, 12 x 5 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 35 R1, 1 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 35 R1, 2 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 35 R1, 4 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 35 R1, 6 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 35 R1, 8 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 35 R1, 10 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 35 R1, 12 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 51 R1, 1 x 13 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 51 R1, 2 x 13 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 51 R1, 4 x 13 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 51 R1, 6 x 13 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 51 R1, 8 x 13 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 51 R1, 10 x 13 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 51 R1, 12 x 13 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 65 R1, 1 x 17 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 65 R1, 2 x 17 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 65 R1, 4 x 17 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 65 R1, 6 x 17 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 65 R1, 8 x 17 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 65 R1, 10 x 17 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 65 R1, 12 x 17 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 39 R1, 1 x 11 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 39 R1, 2 x 11 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 39 R1, 4 x 11 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 39 R1, 6 x 11 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 39 R1, 8 x 11 ml R2, 5ml Estándar,

10 x 39 R1, 10 x 11 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 39 R1, 12 x 11 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 38 R1, 1 x 12 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 38 R1, 2 x 12 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 38 R1, 4 x 12 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 38 R1, 6 x 12 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 38 R1, 8 x 12 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 38 R1, 10 x 12 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 38 R1, 12 x 12 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 26 R1, 1 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 26 R1, 2 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 26 R1, 4 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 26 R1, 6 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 26 R1, 8 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 26 R1, 10 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 26 R1, 12 x 9 ml R2, 5ml Estándar,  
1 x 24 R1, 1 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
2 x 24 R1, 2 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
4 x 24 R1, 4 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
6 x 24 R1, 6 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
8 x 24 R1, 8 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
10 x 24 R1, 10 x 8 ml R2, 5ml Estándar,  
12 x 24 R1, 12 x 8 ml R2, 5ml Estándar

Uso previsto:

Kit enzimático para determinación de la urea en el suero, plasma y orina por fotometría ultravioleta usando cinética de dos puntos (tiempo fijo) mediante la medición de la reducción de la absorbancia a 340 nm, siendo ésta proporcional a la concentración de urea en la muestras. Se aplica en sistemas automáticos y semiautomáticos capaces de medir absorbancia a 340 nm.

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, 15 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 **95-299**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-004777-23-0