



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:

95-300

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Ácido úrico Liquiform

Modelos:

Ácido úrico Liquiform

Presentaciones:

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

1 x 19 ml R1, 1 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
1 x 21 ml R1, 1 x 6 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
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 35 ml R1, 1 x 9 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 51 ml R1, 1 x 13 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 19 ml R1, 10 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 10 x 21 ml R1, 10 x 6 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 35 ml R1, 10 x 9 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 51 ml R1, 10 x 13 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, 10x25mLR2, 1 x5mLEstándar,
 12x19mLR1, 12x5mLR2, 1 x5mLEstándar,
 12x21 mLR1, 12x6mLR2, 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 35 ml R1, 12 x 9 ml R2, 1 x5 ml Estándar,
 12x38 ml R1, 12 x 12 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x39 ml R1, 12x 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 51 ml R1, 12 x 13 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 12 x 65 ml R1, 12x17mLR2, 1 x5mLEstándar,
 12x70mLR1, 12x18mLR2, 1 x5mLEstándar,
 12x92mLR1, 12x25mLR2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 19 ml R1, 2 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 200 ml R1, 2 x 50 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 21 ml R1, 2 x 6 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 35 ml R1, 2 x 9 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 51 ml R1, 2 x 13 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 80 ml R1, 2 x 20 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 2 x 92 ml R1, 2 x 25 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 19 ml R1, 4 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 21 ml R1, 4 x 6 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 24 ml R1, 4 x 6 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 35 ml R1, 4 x 9 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 40 ml R1, 4 x 10 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 50 ml R1, 4 x 14 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 4 x 51 ml R1, 4 x 13 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 19 ml R1, 6 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 21 ml R1, 6 x 6 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 35 ml R1, 6 x 9 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 51 ml R1, 6 x 13 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 65 ml R1, 6 x 17 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 6 x 70 ml R1, 6 x 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 19 ml R1, 8 x 5 ml R2, 1 x 5 ml Estándar,
 8 x 21 ml R1, 8 x 6 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 35 ml R1, 8 x 9 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 51 ml R1, 8 x 13 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,
 R1: 1 x 120 ml, R2: 1 x 30 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 16 ml, R2: 1 x 4 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 160 ml, R2: 1 x 40 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 16000 ml, R2: 1 x 4000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,

R1: 1 x 200 ml, R2: 1 x 50 ml, Estándar: 1 x 5 ml, R
 1: 1 x 32 ml, R2: 1 x 8 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 400 ml, R2: 1 x 100 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 48 ml, R2: 1 x 12 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 64 ml, R2: 1 x 16 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 8 ml, R2: 1 x 2 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 80 ml, R2: 1 x 20 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 800 ml, R2: 1 x 200 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 8000 ml, R2: 1 x 2000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 1 x 96 ml, R2: 1 x 24 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 120 ml, R2: 2 x 30 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 16 ml, R2: 2 x 4 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 160 ml, R2: 2 x 40 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 16000 ml, R2: 2 x 4000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 32 ml, R2: 2 x 8 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 400 ml, R2: 2 x 100 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 48 ml, R2: 2 x 12 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 64 ml, R2: 2 x 16 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 8 ml, R2: 2 x 2 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 800 ml, R2: 2 x 200 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 8000 ml, R2: 2 x 2000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 2 x 96 ml, R2: 2 x 24 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 120 ml, R2: 3 x 30 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 16 ml, R2: 3 x 4 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 160 ml, R2: 3 x 40 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 16000 ml, R2: 3 x 4000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 200 ml, R2: 3 x 50 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 32 ml, R2: 3 x 8 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 400 ml, R2: 3 x 100 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 48 ml, R2: 3 x 12 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 64 ml, R2: 3 x 16 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 8 ml, R2: 3 x 2 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 80 ml, R2: 3 x 20 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 800 ml, R2: 3 x 200 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 8000 ml, R2: 3 x 2000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 3 x 96 ml, R2: 3 x 24 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 120 ml, R2: 4 x 30 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 16 ml, R2: 4 x 4 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 160 ml, R2: 4 x 40 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 16000 ml, R2: 4 x 4000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 200 ml, R2: 4 x 50 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 32 ml, R2: 4 x 8 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 400 ml, R2: 4 x 100 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 48 ml, R2: 4 x 12 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 64 ml, R2: 4 x 16 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 8 ml, R2: 4 x 2 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 80 ml, R2: 4 x 20 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 800 ml, R2: 4 x 200 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 8000 ml, R2: 4 x 2000 ml, Estándar: 1 x 5 ml,
 R1: 4 x 96 ml, R2: 4 x 24 ml, Estándar: 1 x 5 ml

Uso previsto:

Kit enzimático para determinación del ácido úrico por reacción del punto final en muestras de sangre, orina y líquido sinovial, mediante la medición de la intensidad del color rojo del cromógeno antipirilquinonimina formado cuya concentración es directamente proporcional a la concentración de ácido úrico. Es de aplicación en analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de medir entre 490 y 540 nm.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 18 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, 15 agosto 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 **95-300**

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°: 1-0047-3110-004779-23-8