



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics Argentina 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:

1275-56

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

- 1) CHOLESTECH LDX™ TC
- 2) CHOLESTECH LDX™ TC-HDL
- 3) CHOLESTECH LDX™ TC-GLU
- 4) CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE
- 5) CHOLESTECH LDX™ TC-HDL-GLU
- 6) CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE-GLU

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) CHOLESTECH LDX™ TC - Ref. 10-986

- 10 determinaciones
- 2) CHOLESTECH LDX™ TC-HDL - Ref. 10-987
- 10 determinaciones
- 3) CHOLESTECH LDX™ TC-GLU - Ref. 10-988
- 10 determinaciones
- 4) CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE - Ref. 10-989
- 10 determinaciones
- 5) CHOLESTECH LDX™ TC-HDL-GLU - Ref. 10-990
- 10 determinaciones
- 6) CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE-GLU - Ref. 10-991
- 10 determinaciones

Uso previsto:

El Cholestech LDX™ System es un pequeño analizador automático portátil y un sistema de casete de análisis. El sistema se utiliza para realizar pruebas profesionales cercanas al paciente y en laboratorios. El casete Lipid Profile•GLU es para la determinación cuantitativa del colesterol total, el colesterol HDL (lipoproteína de alta densidad), los triglicéridos y la glucosa en sangre completa. El Cholestech LDX Analyzer calcula la relación TC/HDL (colesterol total/colesterol HDL) y los valores estimados de LDL (lipoproteínas de baja densidad) y colesterol no HDL.

- Las mediciones de colesterol se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos relacionados con el exceso de colesterol en la sangre y los trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas.
- Las mediciones de HDL (lipoproteínas) se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis y diversas enfermedades hepáticas y renales.
- Las mediciones de triglicéridos se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática, otras enfermedades relacionadas con el metabolismo de los lípidos o diversos trastornos endocrinos.
- Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono, como la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal* y la hipoglucemia idiopática, así como del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

Período de vida útil:

12 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Alere San Diego, Inc., 99942 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 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 **1275-56**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 2023

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°: 1-0047-3110-004843-23-8