



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1275-55

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

- 1) CHOLESTECH LDX™ ANALYZER
- 2) CHOLESTECH LDX™ MINIPET PIPETTE TIPS (Ref. 11-010)
- 3) CHOLESTECH LDX™ MINIPET PIPETTE (Ref. 13-014)
- 4) CHOLESTECH LDX™ CAPILLARY PLUNGERS (Ref. 10-311)
- 5) CHOLESTECH LDX™ CAPILLARY TUBES (Ref. 52193)
- 6) CHOLESTECH LDX™ OPTICS CHECK CASSETTE (Ref. 10-228)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) CHOLESTECH LDX™ ANALYZER (Ref. 14-875):

1 Analizador

1 Fuente de Alimentación

ACCESORIOS PARA EL EQUIPO CHOLESTECH LDX™ ANALYZER:

2) CHOLESTECH LDX™ MINIPET PIPETTE TIPS (Ref. 11-010)

3) CHOLESTECH LDX™ MINIPET PIPETTE (Ref. 13-014)

4) CHOLESTECH LDX™ CAPILLARY PLUNGERS (Ref. 10-311)

5) CHOLESTECH LDX™ CAPILLARY TUBES (Ref. 52193)

6) CHOLESTECH LDX™ OPTICS CHECK CASSETTE (Ref. 10-228)

Uso previsto:

El Cholestech LDX™ System es un pequeño analizador automático portátil y un sistema de casete de pruebas. Es sencillo de usar y proporciona resultados rápidos y fiables. Si desea realizar una prueba, sólo tiene que añadir una muestra al casete e introducir éste en el analizador. Los resultados aparecerán en la pantalla en unos minutos.

El Cholestech LDX System se utiliza para realizar análisis profesionales de diagnóstico inmediato y en el laboratorio. Este manual contiene toda la información necesaria para el empleo y cuidado del Cholestech LDX Analyzer. Lea todo el manual antes de utilizar el analizador. No se requiere formación adicional ni experiencia previa en el laboratorio.

Período de vida útil:

N/A

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricado por Healthcare Technology International

Ying Yang Industrial Estate, Zhangmutou, Dongguan, Guangdong 523620 P.R. China

Fabricado para Alere San Diego, Inc.,

9942 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 USA

2) - 3) - 4) - 5) - 6) Fabricado por Alere San Diego, Inc.,

9942 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 **1275-55**

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°: 1-0047-3110-004879-23-3