



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Beckman Coulter 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:

1109-248

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips

Modelos:

- 1) 800-7204 iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips
- 2) 800-7212 iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips

Presentaciones:

- 1) 1 envase X 100 tiras
- 2) 1 envase X 100 tiras

Uso previsto:

- 1) Las tiras reactivas iChemVELOCITY se fabrican para uso exclusivo con los sistemas de química de orina iChemVELOCITY y DxU, y solo las pueden utilizar profesionales sanitarios.

Estas mediciones cualitativas o semicuantitativas pueden utilizarse junto con otras herramientas diagnósticas para evaluar los trastornos renales, urinarios y metabólicos.

2) Las tiras reactivas iChemVELOCITY se fabrican para uso exclusivo con el sistema de análisis de orina iChemVELOCITY y están destinadas únicamente al uso de profesionales sanitarios. Estas mediciones cualitativas o semicuantitativas pueden utilizarse junto con otras herramientas diagnósticas para evaluar los desórdenes renales, urinarios y metabólicos.

Período de vida útil:

1) 12 meses / 2°C - 30°C

2) 12 meses / 2°C - 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 octubre 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 **1109-248**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 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°: 1-0047-3110-006450-23-2