



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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:

1109-123

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

CRP

Modelos:

CRP

Presentaciones:

Reactivos 1 (4 frascos por 14 mL) + Reactivo 2: (4 frascos por 6 mL)

Uso previsto:

Reactivos del sistema para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva en suero humano en analizadores AU de Beckman Coulter.

Período de vida útil:

13 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O Callaghans Mills, Clare Ireland.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 2024

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 **1109-123**
Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2024

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°: 1-0047-3110-000573-24-1