



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 Becton Dickinson Argentina S.R.L., 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:

634-645

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

BD Retic-Count™ Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Control BD Retic-Count™ por 200 y 600 determinaciones.

El Control BD Retic-Count™ es un sistema de control hematológico de tres niveles:

- Control BD Retic-Count™ L1 (1%), vial por 2.5 ml
- Control BD Retic-Count™ L2 (5%), vial por 2.5 ml
- Control BD Retic-Count™ L3 (10%), vial por 2.5 ml

Uso previsto:

El BD Retic-Count™ Control es un sistema de control hematológico de tres niveles, diseñado para documentar y supervisar los valores obtenidos con métodos de recuento de reticulocitos manuales y automáticos.

Período de vida útil:

92 días. Conservar entre 2 a 8° C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

Fabricante Real:

R & D SYSTEMS, INC., 614 McKinley PL, N.E. Minneapolis, MN 55413, Estados Unidos.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 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 **634-645**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2024 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°: 1-0047-3110-002550-24-4