



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 EXSA 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:

1489-110

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

STAT-NAT® RNA Mix

Modelos:

STAT-NAT® RNA Mix

Presentaciones:

1 caja conteniendo:

Reactivo: 12 x 8 RNA Mix Tubes

Buffer: 2 x 0.75 mL Reconstitution Buffer

Uso previsto:

Es una mezcla maestra para la amplificación de ácidos nucleicos de muestras de RNA extraídas de especímenes humanos¹. El kit puede ser usado

para un ensayo basado en técnicas RT-PCR y es compatible con sistemas manuales y automáticos. El kit STAT-NAT® RNA Mix está destinado a ser utilizado en combinación con primers y sondas para procedimientos de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Almacenamiento: +15/+30 °C.

Vida útil: 12 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

SENTINEL CH. S.p.A.

Via Robert Koch, 2 20152 MILANO, Italia, C.F.-P.IVA

07118040158

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 mayo 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 **1489-110**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 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°: 1-0047-3110-002607-24-2