



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 Iraola y Cía 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:

95-306

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ALBUMINA

Modelos:

ALBUMINA

Presentaciones:

Unidades de venta conteniendo Reactivo 1 y Estándar en las siguientes cantidades y contenido:

2 x 26 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,

2 x 23 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,

4 x 23 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,

6 x 23 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,

8 x 23 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,

8 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 250 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 500 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 31 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 31 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 31 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 31 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 31 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 31 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 31 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 100 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 100 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 100 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 100 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 100 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 100 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 25 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 25 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 25 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 25 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 25 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 25 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 25 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 70 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 70 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 70 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 70 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 70 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 70 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 70 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 23 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 27 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 27 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 27 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10x27 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12x27 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10x23 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 23 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 43 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 43 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,

4 x 43 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 43 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 43 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 43 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 43 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 65 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 65 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 65 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 65 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 65 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 65 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 65 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 37 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 37 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 37 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 37 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 37 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 37 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 37 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 26 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 26 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 100 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 50 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 60 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
6 x 26 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
8 x 26 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
10 x 26 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
12 x 26 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 40 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 40 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
4 x 40 mL R1, 1 x 1 mL Estándar,
6x40 mL R1, 1 x 1 mL Estándar,
8x40 mL R1, 1 x 1 mL Estándar,
10x40 mL R1, 1 x 1 mL Estándar,
12 x 40 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
1 x 27 ml R1, 1 x 1 ml Estándar,
2 x 27 ml R1, 1 x 1 ml Estándar

Uso previsto:

Sistema para determinación de la Albúmina en muestras de suero, con reacción de punto final.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Reactivo 1: Almacenar entre 2-8°C Estándar: Almacenar entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

LABTEST DIAGNOSTICA S.A.

Av Paulo Ferreira Da Costa N°600, Distrito Industrial Vista Alegre, Lagoa Santa, Mina Gerais, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 junio 2024


TRAKINSKI Dan
Responsable Legal
CUIL 20233720055
Firma y Sello


INDABURU Susana Elizabeth
CUIL 27206298303
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 **95-306**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2024 la cual tendrá una vigencia

de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003433-24-7



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282