



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 SA, 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:

95-313

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

PCR Turbiquest Plus

Modelos:

PCR Turbiquest Plus (Proteína C Reactiva)

Presentaciones:

Presentaciones: Unidades de venta conteniendo Reactivo 1, Reactivo 2 y Calibrador en las siguientes cantidades y contenido:

R 1: 1 x 10 ml; R 2: 1 x 2,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 1 x 100 ml; R 2: 1 x 25 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 1 x 14 ml; R 2: 1 x 4 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 1 x 160 ml; R 2: 1 x 40 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,

R 1: 1 x 20 ml; R 2: 1 x 5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 200 ml; R 2: 1 x 50 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 23 ml; R 2: 1 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 24 ml; R 2: 1 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 25 ml; R 2: 1 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 35 ml; R 2: 1 x 9 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 38 ml; R 2: 1 x 12 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 39 ml; R 2: 1 x 11 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 40 ml; R 2: 1 x 10 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 50 ml; R 2: 1 x 12,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 50 ml; R 2: 1 x 15 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 500 ml; R 2: 1 x 125 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 51 ml; R 2: 1 x 13 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 60 ml; R 2: 1 x 15 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 65 ml; R 2: 1 x 17 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 70 ml; R 2: 1 x 18 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 80 ml; R 2: 1 x 20 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 1 x 91 ml; R 2: 1 x 25 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 10 ml; R 2: 2 x 2,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 100 ml; R 2: 2 x 25 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 14 ml; R 2: 2 x 4 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 160 ml; R 2: 2 x 40 ml; Cal PCR: 2 x 1 ml,
 R 1: 2 x 20 ml; R 2: 2 x 5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 200 ml; R 2: 2 x 50 ml; Cal PCR: 2 x 1 ml,
 R 1: 2 x 23 ml; R 2: 2 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 24 ml; R 2: 2 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 25 ml; R 2: 2 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 35 ml; R 2: 2 x 9 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 38 ml; R 2: 2 x 12 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 39 ml; R 2: 2 x 11 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 40 ml; R 2: 2 x 10 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 50 ml; R 2: 2 x 12,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 50 ml; R 2: 2 x 15 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 500 ml; R 2: 2 x 125 ml; Cal PCR: 2 x 1 ml,
 R 1: 2 x 51 ml; R 2: 2 x 13 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 60 ml; R 2: 2 x 15 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 65 ml; R 2: 2 x 17 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 70 ml; R 2: 2 x 18 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 80 ml; R 2: 2 x 20 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 2 x 91 ml; R 2: 2 x 25 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 3 x 10 ml; R 2: 3 x 2,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 3 x 100 ml; R 2: 3 x 25 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 3 x 160 ml; R 2: 3 x 40 ml; Cal PCR: 3 x 1 ml,
 R 1: 3 x 20 ml; R 2: 3 x 5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 3 x 200 ml; R 2: 3 x 50 ml; Cal PCR: 3 x 1 ml,
 R 1: 3 x 40 ml; R 2: 3 x 10 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 3 x 50 ml; R 2: 3 x 12,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 3 x 500 ml; R 2: 3 x 125 ml; Cal PCR: 3 x 1 ml,
 R 1: 3 x 60 ml; R 2: 3 x 15 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 3 x 80 ml; R 2: 3 x 20 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
 R 1: 4 x 100 ml; R 2: 4 x 2,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,

R 1: 4 x 100 ml; R 2: 4 x 25 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 14 ml; R 2: 4 x 4 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 160 ml; R 2: 4 x 40 ml; Cal PCR: 4 x 1 ml,
R 1: 4 x 20 ml; R 2: 4 x 5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 200 ml; R 2: 4 x 50 ml; Cal PCR: 4 x 1 ml,
R 1: 4 x 23 ml; R 2: 4 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 24 ml; R 2: 4 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 25 ml; R 2: 4 x 8 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 35 ml; R 2: 4 x 9 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 38 ml; R 2: 4 x 12 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 39 ml; R 2: 4 x 11 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 40 ml; R 2: 4 x 10 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 50 ml; R 2: 4 x 12,5 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 50 ml; R 2: 4 x 15 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 500 ml; R 2: 4 x 125 ml; Cal PCR: 4 x 1 ml,
R 1: 4 x 51 ml; R 2: 4 x 13 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 60 ml; R 2: 4 x 15 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 65 ml; R 2: 4 x 17 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 70 ml; R 2: 4 x 18 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 80 ml; R 2: 4 x 20 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml,
R 1: 4 x 91 ml; R 2: 4 x 25 ml; Cal PCR: 1 x 1 ml

R1= Reactivo 1 R2= Reactivo 2 Cal= Calibrador

Uso previsto:

Ensayo para la determinación cuantitativa de Proteína C-Reactiva (PCR) en muestras de suero por inmunturbidimetría

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre y domicilio del fabricante:

LABTEST DIAGNÓSTICA 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, 25 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 **95-313**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003650-24-6