



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

794-438

Nombre técnico del producto:

17-048: Reactivos, para Coagulación

Nombre comercial:

- HemosIL dRVVT Screen
- HemosIL dRVVT Confirm

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

HemosIL dRVVT Screen: 10 viales x 2 ml de una preparación liofilizada que contiene veneno de víbora de Russel, fosfolípidos, calcio, polibrene, estabilizantes, colorantes y conservantes.

HemosIL dRVVT Confirm: 10 viales x 2 ml de una preparación liofilizada que contiene Veneno de Víbora de Russel, fosfolípidos, calcio, polibrene, estabilizantes, colorantes y conservantes.

Uso previsto:

Productos de diagnóstico in vitro para la determinación de Anticoagulante Lúpico en plasma humano citrado para los sistemas de la Familia ACL TOP.

HemosIL dRVVT Screen: Reactivo simplificado dRVVT para el screening de la presencia de Anticoagulante Lúpico.

HemosIL dRVVT Confirm: Reactivo dRVVT rico en fosfolípidos para confirmar la presencia de Anticoagulante Lúpico.

Período de vida útil:

21 meses conservados entre 2°C y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Instrumentation Laboratory Company
Bedford, MA 01730-2443. Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **794-438**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002405-19-0