



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:

794-501

Nombre técnico del producto:

17-048: Reactivos, para Coagulación

Nombre comercial:

- 1) HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay
- 2) HemosIL Dabigatran Calibrators
- 3) HemosIL Dabigatran Controls

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay: formado por
 - 3 viales de 2 mL de Trombina bovina liofilizada
 - 3 viales de 2.2 mL de una solución con tampón y neutralizante de heparina
 - 3 viales de 2 mL de plasma humano liofilizado con tampón, estabilizantes y conservantes

- 2) HemosIL Dabigatran Calibrators: kit conteniendo 5 viales x 2 mL de Dabigatran Calibrator 1 y 5 viales x 1 mL de Dabigatran Calibrator 2.
- 3) HemosIL Dabigatran Controls: kit conteniendo 5 viales x 1 mL de Dabigatran Low Control y 5 viales x 1 mL de Dabigatran High Control

Uso previsto:

Diseñados para ser usados en la familia de analizadores ACL TOP.

- 1) HemosIL Direct Thrombin Inhibitor Assay: ensayo para la determinación cuantitativa del inhibidor directo de la trombina dabigatran, en plasma humano citratado.
- 2) HemosIL Dabigatran Calibrators: indicado para calibrar el ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor.
- 3) HemosIL Dabigatran Controls: indicados para realizar el control de calidad del ensayo HemosIL Direct Thrombin Inhibitor.

Período de vida útil:

Para los tres productos es de 24 meses conservados a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road - 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 **794-501**

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°: 1-0047-3110-002406-19-4