



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 BG ANALIZADORES 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:

823-219

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1) Albumin Liquicolor: 2) Total Protein Liquicolor

Modelos:

1) 10560 y 156004 Albumin Liquicolor: 2) 10570 y 157004 Total Protein Liquicolor

Presentaciones:

1) 10560 Albumin Liquicolor kit 1 x 1000 ml conteniendo 1 vial x 1000 ml de reactivo y 1 vial x 3 ml de estándar y 156004 Albumin Liquicolor:kit 4 x 100 ml conteniendo 4 viales x 100 ml de reactivo y 1 vial x 3 ml de estándar

2) 10570 Total Protein Liquicolor kit 1 x 1000 ml conteniendo 1 vial x 1000 ml de reactivo y 1 vial x 3 ml de estándar y 157004 Total Protein Liquicolor:kit 4 x 100 ml conteniendo 4 viales x 100 ml de reactivo y 1 vial x 3 ml de estándar

Uso previsto:

1) 10560 y 156004 Albumin Liquicolor: Prueba fotométrica colorimétrica para la determinación de albúmina en suero o plasma humano, Método BCG

2) 10570 y 157004 Total Protein Liquicolor; Prueba colorimétrica fotométrica para la determinación de proteínas totales en suero o plasma humano, Método de Biuret

Período de vida útil:

Reactivo 1); 2) vida útil 18 meses; conservación 2-25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21 -65205 Weisbaden - Alemania

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 junio 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.

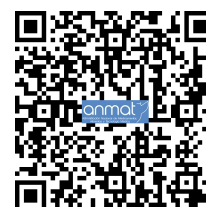
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **823-219**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002681-19-3