



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 Biomed brokers SRL, 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:

1219-0153

Nombre técnico del producto:

19-764 Reactivos/Kits/, Hematología, Control, Coagulación , Plasma.

Nombre comercial:

1. Coagulacion control N, para Ceveron (Equipo automatizado)
2. Coagulacion control N, para Ceveron (Equipo automatizado)
3. Coagulacion control N.
4. Coagulacion control N.
5. Technoclot control N.
6. Technoclot control N.
7. Coagulacion control A , para Ceveron (Equipo automatizado).
8. Coagulacion control A , para Ceveron (Equipo automatizado).
9. Coagulacion control A.
10. Coagulacion control A.
11. Technoclot control A2
12. Technoclot Control A2
13. Technoclot control A
14. Technoclot control A

Modelos:

1. 5020020
2. 5020025
3. 5020040
4. 5020050
5. 5020070
6. 5020075
7. 5021035
8. 5021040
9. 5021055
10. 5021060
11. 5021062
12. 5021064
13. 5021070
14. 5021075

Presentaciones:

1. 5 viales x1 ml
2. 50 viales x1 ml
3. 5 viales x1 ml
4. 50 viales x1 ml
5. 10 viales x1 ml
6. 50 viales x1ml
7. 5 viales x1 ml
8. 50 viales x1 ml
9. 5 viales x1 ml
10. 50 viales x1 ml
11. 5 viales x1 ml
12. 50 viales x1 ml
13. 10 viales x1 ml
14. 50 viales x1 ml

Uso previsto:

1. Determinacion de control normal de plasma. Es utilizado para determinar y monitorear la exactitud y la precisión de los ensayos. para Ceveron (Equipo automatizado)
2. Determinacion de control normal de plasma. Para ser utilizado para determinar y monitorear la exactitud y la precisión de los ensayos. para Ceveron (Equipo automatizado)
3. Determinacion de control normal de plasma liofilizado para pruebas de detección.
4. Determinacion de control normal liofilizado de plasma para pruebas de deteccin.
5. Determinacion de control normal de plasma humano liofilizado libre de VIH y hepatitis para test de screening . (PT/ aPTT/ Fibrinogen/ TT/ AT).
6. Determinacion de control normal de plasma humano liofilizado libre de VIH y hepatitis para test de screening . (PT/ aPTT/ Fibrinogen/ TT/ AT).

7. Determinacion de control abnormal de plasma humano. para Ceveron (Equipo automatizado) utilizado para determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos.
8. Determinacion de control abnormal de plasma humano. Para Ceveron (Equipo automatizado) usado p determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos.
9. Determinacion de control abnormal de plasma humano usado para determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos.
10. Determinacion de control abnormal de plasma humano usado para determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos.
11. Determinacion de control abnormal de plasma lyophilized nivel 2. Utilizado para determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos.
12. Determinacion de control abnormal de plasma lyophilized nivel 2. Utilizado para determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos
13. Determinacion de control abnormal de plasma humano liofilizado libre de VIH y hepatitis. Utilizado p determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos.
14. Determinacion de control abnormal de plasma humano liofilizado libre de VIH y hepatitis. Utilizado para determinar y monitorear la exactitud y precisión de los ensayos.

Período de vida útil:

24 meses conservado entre 2 y 8° C

Nombre y domicilio del fabricante:

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Strasse 67
1230 Vienna
AUSTRIA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 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 **1219-0153**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002866-19-3