



**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:

823-225

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Cassette, Hb Calibration, Opti CCA-TS2

Modelos:

BP7653 Cassette, Hb Calibration, Opti CCA-TS2

Presentaciones:

BP7653 Cassette, Hb Calibration, Opti CCA-TS2, 1 cassette

Uso previsto:

BP7653 Cassette, Hb Calibration, Opti CCA-TS2, 1 cassette para la calibración de hemoglobina en el equipo Opti CCA-TS2

Período de vida útil:

BP7653 Cassette, Hb Calibration, Opti CCA-TS2 vida útil 24 meses condiciones de conservación  
-20°C a 50°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Opti Medical Systems Inc. 235 Hembree Park Dr, Roswell GA USA 30076

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 **823-225**  
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°: 1-0047-3110-003120-19-1