



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:

823-238

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Hydragel 7 Hemoglobin (E)
- 2) Hydragel 15 Hemoglobin (E)
- 3) Hydragel 7 acid (E) Hemoglobin (E)
- 4) Hydragel 15 acid (E) Hemoglobin (E)

Modelos:

- 1) 4106 Hydragel 7 Hemoglobin (E)
- 2) 4126 Hydragel 15 Hemoglobin (E)
- 3) 4108 Hydragel 7 acid (E) Hemoglobin (E)
- 4) 4128 Hydragel 15 acid (E) Hemoglobin (E)

Presentaciones:

- 1) 4106 Hydragel 7 Hemoglobin (E) 10 geles
- 2) 4126 Hydragel 15 Hemoglobin (E) 10 geles
- 3) 4108 Hydragel 7 acid (E) Hemoglobin (E) 10 geles
- 4) 4128 Hydragel 15 acid (E) Hemoglobin (E) 10 geles

Uso previsto:

Reactivos 1) a 2) Separación y cuantificación de hemoglobina humana en suero por electroforesis en gel de agarosa en medio alcalino

Reactivos 3) a 4) Separación y cuantificación de hemoglobina humana en suero por electroforesis en gel de agarosa en medio ácido

Período de vida útil:

Reactivos 1) a 4) vida útil de 18 meses conservados entre 15 y 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

SEBIA , Parc Technologique Leonard Da Vinci CP 8010 Lisses – 91008 Evry Cedex - France

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 julio 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 **823-238**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003300-19-3