



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 CROMOION 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:

908-82

Nombre técnico del producto:

17-091 REACT. PARA QUIMICA CLINICA /RANSEL y sus react. aux. rvo hemoglobina, control y diluy.

Nombre comercial:

- 1) RANSEL
- 2) HAEMOGLOBIN REAGENT
- 3) RANSEL CONTROL
- 4) RANSEL DILUTING AGENT

Marca: RANDOX

Modelos:

- 1) RS504
RS505
- 2) HG1539
- 3) SC692

4) RS2318

Presentaciones:

1) RS504 – 8 x 6.5 ml. El kit contiene:

R1a. Reactivo 8 x 6.5 ml

R1b. Buffer 1 x 70 ml

R2 Hidroperóxido de cumeno 1 x 1 ml

R3 Agente diluyente 2 x 200ml

RS505 – 8 x 10 ml. El kit contiene:

R1a. Reactivo 8 x 10 ml

R1b. Buffer 1 x 100 ml

R2 Hidroperóxido de cumeno 1 x 1 ml

R3 Agente diluyente 2 x 200ml

2) HG1539: 5 x 100 ml

3) SC692: 10 x 1 ml

4) RS2318: 10 x 200 ml

Uso previsto:

1) PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA IN VITRO DE GLUTATION PEROXIDASA EN SANGRE ENTERA.

2) Para el pretratamiento de las muestras de sangre humana en el ensayo RANSEL de Randox.

3) Material para el control de calidad de los ensayos del producto RANSEL de Randox.

4) Diluyente en el tratamiento de las muestras de sangre entera humana en el ensayo de RANSEL de Randox.

Período de vida útil:

1) 36 meses entre 2-8°C.

2) 24 meses entre 2-8°C.

3) 18 meses entre 2-8°C.

4) 36 meses entre 2-8°C.

Condiciones de conservación:

1) 2-8°C.

2) 2-8°C.

3) 2-8°C.

4) 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

RANDOX Laboratories Ltd. – 55 Diamond Road – Crumlin, BT 29 4 QY – REINO UNIDO.

Importador de producto terminado: CROMOION SRL– Oporto 6125 (C1408CEA) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Teléfono/Fax/E-mail: Tel. 4644-3205/3206 Rotativas; Fax: 4643-0150; E-mail: reporte@cromoion.com

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 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 **908-82**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003373-19-6