



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:

908-85

Nombre técnico del producto:

17-058 REACTIVOS, P/ CONTROL DE CALIDAD, DE QUIMICA CLINICA / Suero control elevado de Bilirrubina

Nombre comercial:

BILIRUBIN ELEVATED SERUM (BIL CONTROL H)

Marca RANDOX

Modelos:

BE454

Presentaciones:

10 viales x 3 ml

Uso previsto:

PARA USO EN MONITOREO DE RUTINA DE EXACTITUD Y PRECISION DE NIVELES DE

BILIRRUBINA

Período de vida útil:

Suero control liofilizado es estable almacenado a 2°-8°C, por 4 años.

Condiciones de conservación: 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 **908-85**

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°: 1-0047-3110-003376-19-7