



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 Beckman Coulter Argentina, 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:

1109-317

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Access Inhibin A
- 2) Access Inhibin A Calibrators
- 3) Access Inhibin A QC

Modelos:

- 1) Access Inhibin A
- 2) Access Inhibin A Calibrators
- 3) Access Inhibin A QC

Presentaciones:

- 1) Access Inhibin A: 2 x 50 determinaciones
- 2) Access Inhibin A Calibrators: S0: 1 x 2.5 mL; S1-S6: 6 x 2.5 mL

3) Access Inhibin A QC: QC1: 2 x 2.5 mL; QC2: 2 x 2.5 mL; QC3: 2 x 2.5 mL

Uso previsto:

1) Access Inhibin A

Inmunoensayo de quimioluminiscencia con partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de Inhibina A dimérica en suero y plasma (heparina y EDTA) humanos que permite facilitar el diagnóstico y la monitorización de diversos trastornos reproductores hormonales utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

2) Access Inhibin A Calibrators

Destinado a la calibración del ensayo Access Inhibin A utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

3) Access Inhibin A QC

Destinado al control del desempeño del ensayo Access Inhibin A utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Período de vida útil:

1) 12 meses / 2 - 8°C

2) 12 meses / 2 - 8°C

3) 12 meses / 2 - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2) y 3): Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.

1), 2) y 3): Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA.

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 **1109-317**

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°: 1-0047-3110-003403-19-1