



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:

1109-125

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Ferritin

Modelos:

Ferritin

Presentaciones:

R1: 4 x 24 mL; R2: 4 x 12 mL

Uso previsto:

Inmunoturbidimetría para cuantificar la ferritina del suero y el plasma humano, en analizadores Beckman Coulter AU.

Período de vida útil:

18 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.

Fabricante Real:

- 1) Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan O'Callaghans Mills, Co. Clare, Ireland;
- 2) Denka Seiken Co. Ltd, 1359-1 Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata Japan 959-1695.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 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 **1109-125**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003407-19-4