



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 LABORATORIO AMBER 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:

1025-17

Nombre técnico del producto:

13-655-Contenedores de Muestras

Nombre comercial:

FRASCO RECOLECTOR DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Modelos:

RECOLECTOR BIOLÓGICO ESTÉRIL: PRESENTA TAPA A ROSCA Y CUERPO CUYO VOLUMEN CORRESPONDE A 125cc , 250cc, 500cc, Brocal 2 litros, Brocal 2,5 litros, Brocal 3 litros.

RECOLECTOR BIOLÓGICO ESTÉRIL DE MATERIA FECAL: PRESENTA REMOVEDOR PLÁSTICO, TAPA A ROSCA Y CUERPO DE 125 CC

RECOLECTOR BIOLÓGICO NO ESTÉRIL: PRESENTA TAPA A ROSCA Y CUERPO CUYO VOLUMEN CORRESPONDE A 125cc , 250cc, 500cc, Brocal 2 litros, Brocal 2,5 litros, Brocal 3 litros.

Presentaciones:

UNITARIA

Uso previsto:

Destinado a contener muestras biológicas líquidas, sólidas o semisólidas de distinta índole (orina, semen, materia fecal, etc.).

Período de vida útil:

3 AÑOS. Conservar a temperatura entre -5° C y 50° C

Nombre y domicilio del fabricante:

LABORATORIO AMBER SRL. Lima 2240, Rosario, Santa Fe, Argentina

Categoría:

Venta libre en farmacias e instituciones sanitarias.

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 **1025-17**

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°: 1-0047-3110-003415-19-1