



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 WM Argentina SA, 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:

794-733

Nombre técnico del producto:

17-048 Reactivos, para Coagulación

Nombre comercial:

- Yumizen G APTT 4
- Yumizen G APTT Liq.2
- Yumizen G APTT Liq.4

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- Yumizen G APTT 4: 6 frascos de fosfolípidos liofilizados obtenidos a partir de cerebro de conejo, para reconstituir con 4 mL de agua destilada.
- Yumizen G APTT Liq.2: 6 frascos x 2 mL de fosfolípidos obtenidos a partir de cerebro de conejo, listos para usar.

- Yumizen G APTT Liq.4: 12 frascos x 4 mL de fosfolípidos obtenidos a partir de cerebro de conejo, listos para usar.

Uso previsto:

- Yumizen G APTT 4, Yumizen G APTT Liq.2 y Yumizen G APTT Liq.4, se utilizan para la determinación in vitro del tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)
Pueden utilizarse manualmente o en equipos de coagulación ópticos.

Período de vida útil:

- Yumizen G APTT 4: 24 meses
- Yumizen G APTT Liq.2 / Yumizen G APTT Liq.4: 18 meses ambos productos
Todos los productos deben conservarse a temperatura de 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Diagon Kft. 1047 Budapest, Baross u. 48-52, HUNGRIA / 1047 Budapest, Baross u. 53,
HUNGRIA
para HORIBA ABX SAS, Parc Euromédecine - Rue du Caducée, B.P. 7290, 34184
MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCIA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 septiembre 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 **794-733**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003945-19-2