



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 TecnoLab S.A., 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1252-183

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

TwinCubator

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- Instrumento junto a un bloque de hibridación
- Cable de toma de corriente

- Manual de usuario
- Lista de comprobación de la instalación
- Protocolo de descontaminación

Uso previsto:

Instrumento para la hibridación manual de las tiras de análisis GenoType de Hain Lifescience compuesto por una combinación de un bloque calefactor con un agitador horizontal que permite procesar simultáneamente hasta 12 muestras.

El TwinCubator se ha validado para el uso en combinación con los sistemas de análisis de Hain Lifescience. No se ha comprobado el rendimiento del TwinCubator en combinación con otros sistemas de análisis.

Período de vida útil:

Período de vida útil: No aplica.

Condiciones de transporte y almacenamiento: -10 a +60 °C, 80% humedad relativa.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hain Lifescience GmbH
Hardwiesenstraße 1, 72147 Nehren, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 agosto 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 **1252-183**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003950-19-9