



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:

1109-90

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Lipase

Modelos:

Lipase

Presentaciones:

- 1)
- R1 Buffer 4 x 10 mL
- R1 Lyo 4 x Lyo
- R2 4 x 3,3 mL
- CAL 2 x 3 mL

2)
R1 Buffer 4 x 30 mL
R1 Lyo 4 x Lyo
R2 4 x 10 mL
CAL 2 x 3 mL

Uso previsto:

Reactivo para la determinación cuantitativa de lipasa en suero humano en los analizadores Beckman Coulter AU.

Período de vida útil:

24 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) Sekisui Medical Co. Ltd, Tsukuba Plant 3-1, Koyodai 3-chome, Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Japan.

2) Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 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 **1109-90**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003976-19-1