



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:

1109-321

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Coulter S-CAL Calibrator

Modelos:

- 1) Coulter S-CAL Calibrator 1 x 4,2 mL
- 2) Coulter S-CAL Calibrator 2 x 4,2 mL
- 3) Coulter S-CAL Calibrator 1 x 3,3 mL

Presentaciones:

- 1) 1 x 4.2 mL
- 2) 2 x 4.2 mL
- 3) 1 x 3,3 mL

Uso previsto:

Diseñado para la determinación de los factores de calibración para los analizadores hematológicos Coulter.

Período de vida útil:

73 días / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 740 West 83rd St, Hialeah, FL, USA 33014.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 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 **1109-321**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004038-19-6