



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 Productos Roche S.A.Q e I, 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:

740-594

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Copan

Modelos:

1- Cat N° 8727422001 – Hisopo flocado regular, punta de nylon, aplicador plástico, estéril en tubo seco. Código 552 C

Presentaciones:

Pack por 10 cajas conteniendo 100 unidades cada una.

Cada unidad corresponde a un hisopo regular de plástico punta de nylon suave, estéril en tubo seco.

Uso previsto:

Los hisopos FLOQSwabs™ en tubo de Copan son sistemas estériles y listos para el uso, diseñados para la toma de muestras clínicas. Los hisopos son aptos para un breve contacto con el cuerpo humano. El producto tiene que utilizarse como indicado en las instrucciones.

Período de vida útil:

Conservar entre 2-30°C hasta 36 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborado por: Copan Italia S.p.A. Via F. Perotti, 10 – 25125 Brescia (BS), Italia.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 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 **740-594**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004392-19-8