



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 Alere 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1275-121

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

PROTEIN (URINE)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1)CÓD 11501:

PRESENTACIÓN 4 x 50 mL:

Reactivos A: 4 x 50 mL y Patrón (S): 1 x 5 mL

2)CÓD 11559:

PRESENTACIÓN 2 x 250 mL:

Reactivos A: 2 x 250 mL, Patrón (S): 1 x 5 mL

3)CÓD 12501:

PRESENTACIÓN 5 x 50 mL:

Reactivos A: 5 x 50 mL, Patrón (S): 1 x 5 mL

4) CÓD 21512:

PRESENTACIÓN 8 x 20 mL:

Reactivos A: 8 x 20 mL

5) CÓD 23512:

PRESENTACIÓN 4 x 20 mL:

Reactivos A: 4 x 20 mL

6) CÓD 11603:

Patrón (S): 1 x 5 mL

Uso previsto:

Reactivos para la medición de la concentración de proteína en orina humana o líquido cefalorraquídeo.

Sólo para uso in vitro en el laboratorio clínico.

Estándar para cálculo de concentración de proteína de producto PROTEIN (URINE)

Período de vida útil:

Condiciones de conservación:

Reactivos: 15 – 30°C, Patrón (S): 2 – 30°C

Período de Vida Útil:

Reactivos: 18 meses, Patrón (S): 36 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems SA, Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 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 **1275-121**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004451-19-1