



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:

1109-345

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Magnesium Reagent (MG 2 x 100)

Modelos:

Magnesium Reagent (MG 2 x 100)

Presentaciones:

2 x 54 mL

Uso previsto:

Para la determinación cuantitativa de la concentración de magnesio en suero, plasma u orina humanos cuando se utiliza junto con UniCel DxC 600/800 y Calibrador Multi de Sistemas Synchron.

Período de vida útil:

24 meses / 8°C - 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 2470 Faraday Ave Carlsbad, CA USA 92010.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 octubre 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 **1109-345**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004700-19-1