



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:

1275-219

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

Quantisal Oral Fluid Collection Device

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) CÓD QS-0025EX
Quantisal Oral Fluid Collection Device with Volume
25 Dispositivos

2) CÓD QS-0500EX
Quantisal Oral Fluid Collection Device with Volume

500 Dispositivos

Uso previsto:

El dispositivo Quantisal para la recolección de saliva está concebido para recoger y transportar líquidos orales.

No es para uso doméstico.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: 15 - 30° C

Nombre y domicilio del fabricante:

IMMUNALYSIS CORPORATION, 829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 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 **1275-219**

Ciudad de Buenos Aires a los días 18 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004795-19-0