



**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:

1109-350

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) Cholesterol Reagent (CHOL 2 x 300)
- 2) Vigil Lipid Control Level 1
- 3) Vigil Lipid Control Level 2
- 4) Vigil Lipid Control Level 3
- 5) Vigil Lipid Control Level 4

Modelos:

- 1) Cholesterol Reagent (CHOL 2 x 300)
- 2) Vigil Lipid Control Level 1
- 3) Vigil Lipid Control Level 2
- 4) Vigil Lipid Control Level 3
- 5) Vigil Lipid Control Level 4

Presentaciones:

- 1) 2 x 104 mL
- 2), 3), 4), 5) 4 x 4.0 mL

Uso previsto:

- 1) Reactivo diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol en suero o plasma humanos cuando se utiliza junto con los sistemas UniCel DxH 600/800.
- 2), 3), 4), 5): Destinado a usarse como control para analitos lipídicos.

Período de vida útil:

- 1) 12 meses / 2°C - 8°C
- 2), 3), 4), 5) 18 meses / - 20°C a - 15 °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, 22 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 **1109-350**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004842-19-2