



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:

1275-56

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

- 1) CHOLESTECH LDX™ TC,
- 2) CHOLESTECH LDX™ TC HDL,
- 3) CHOLESTECH LDX™ TC \rightarrow GLU,
- 4) CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE,
- 5) CHOLESTECH LDX™ TC \rightarrow HDL \rightarrow GLU,
- 6) CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE \rightarrow GLU

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Cód 10-986 CHOLESTECH LDX™ TC

10 determinaciones

2) Cód 10-987 CHOLESTECH LDX™ TC HDL

10 determinaciones

3) Cód 10-988 CHOLESTECH LDX™ TC -GLU

10 determinaciones

4) Cód 10-989 CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE

10 determinaciones

5) Cód 10-990 CHOLESTECH LDX™ TC- HDL -GLU

10 determinaciones

6) Cód 10-991 CHOLESTECH LDX™ LIPID PROFILE- GLU

10 determinaciones

Uso previsto:

Los casetes para análisis de lipidograma-GLU se utilizan para la determinación cuantitativa del colesterol total, el colesterol HDL (lipoproteína de alta densidad), los triglicéridos y la glucosa en sangre completa. El analizador Cholestech LDX calcula la proporción de CT/HDL (colesterol total/colesterol HDL) y los valores estimados de colesterol LDL (lipoproteína de baja densidad) y colesterol que no sea HDL

Período de vida útil:

Período de vida útil: 12 meses

Condiciones de conservación: 2 – 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Alere San Diego, Inc., 9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA 92121 USA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 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 **1275-56**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005181-19-5