



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:

1275-58

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

CHOLESTECH LDX™ MULTIANALYTE CONTROL

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CHOLESTECH LDX™ MULTIANALYTE CONTROL:

CÓD 88773 CONTROL L1: 2 x 2 mL

CÓD 88769 CONTROL L2: 2 x 2 mL

Uso previsto:

Material de control de calidad analizado para usar con el sistema Cholestech LDX™.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 9 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 **1275-58**

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°: 1-0047-3110-005184-19-6