



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare 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:

1074-727

Nombre técnico del producto:

1709 – Reactivos para Química Clínica

Nombre comercial:

1) Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2) 2) Atellica CH Direct HDL Cholesterol (D-HDL). 3) Atellica CH LDL Cholesterol Direct (DLDL). 4) Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (HDL/LDL CAL). 5) Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Trig).

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Envase para 8400 determinaciones conteniendo: Atellica CH Chol_2 Cartucho 1 (P1). Pocillo 1 (W1). Reactivo 1 (R1) 19,4 ml. Pocillo 2 (W2). Reactivo 1 (R1) 19,4 ml.

2) Envase para 1792 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 23,5 ml. Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1): 23,5 ml. Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2) 10,1 ml. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2), 10,1 ml.

3) Envase para 1600 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 21,1 ml; Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1): 21,1 ml; Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1), Reactivo 2

(R2): 9,2 ml; Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 9,2 ml;

4) Calibrador Atellica CH HDL/LDL CAL: Liofilizado 3 x 1,0 ml; reconstituido a 1,0 ml/vial.

5) Envase para 2000 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 10,0 ml, Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1) 10,0 ml.

Uso previsto:

1) para uso en la determinación cuantitativa de colesterol en suero y plasma (heparina de litio) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

2) para uso en la determinación cuantitativa de colesterol HDL en suero y plasma (heparina de litio) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

3) para uso en la determinación cuantitativa de colesterol LDL en suero y plasma (heparina de litio) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

4) para uso en la calibración de los ensayos D-HDL y DLDL en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

5) para uso en la medición cuantitativa de triglicéridos en suero y plasma (heparina de litio, EDTA potásico) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

Período de vida útil:

1) 15 meses a 2–8°C.,

2) 8 meses a 2–8°C.,

3) 12 meses a 2–8°C.,

4) 24 meses a 2–8°C.,

5) 6 meses a 2–8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3) , 4) y 5) RANDOX LABORATORIES LTD, 55 DIAMOND ROAD, CRUMLIN, Antrim, BT29 4 QY, Reino Unido para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **1074-727**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 febrero 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001074-18-9