



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 LABORATORIOS BACON SAIC, 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:

128-15

Nombre técnico del producto:

17-093 / Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Combo Prueba Rápida de SAA y CRP en Casete ACRO BIOTECH
- 2) Prueba Rápida de SAA en Casete ACRO BIOTECH

Modelos:

- 1) Combo Prueba Rápida de SAA y CRP en Casete ACRO BIOTECH
(Sangre Total/Suero/Plasma) - (Cod. OCSC-425)
- 2) Prueba Rápida de SAA en Casete ACRO BIOTECH
(Sangre Total/Suero/Plasma) – (Cod. OSA-402)

Presentaciones:

- 1) Combo Prueba Rápida de SAA y CRP en Casete ACRO BIOTECH

(Sangre Total/Suero/Plasma) - (Cod. OCSC-425)

Contenido: Casetes de prueba x 10, Ficha Técnica, Goteros x 10, Capilares x 10 Tubos plásticos con buffer x 10.

2) Prueba Rápida de SAA en Casete ACRO BIOTECH

(Sangre Total/Suero/Plasma) – (Cod. OSA-402)

Contenido: Casetes de prueba x 10, Ficha Técnica, Goteros x 10, Capilares x 10 Tubos plásticos con buffer x 10.

Uso previsto:

Prueba rápida para el diagnóstico de condición inflamatoria

Período de vida útil:

VIDA ÚTIL: 21 MESES

Condiciones de conservación: 2°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO BIOTECH, Inc. 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 diciembre 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 **128-15**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005438-19-4