



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:

1275-33

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

- 1) CHOLESTEROL LDL DIRECT
- 2) CHOLESTEROL HDL/LDL CALIBRATOR

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) CHOLESTEROL LDL DIRECT

CÓD 11585:

PRESENTACIÓN 1 x 80 mL:

Reactivo A: 1 x 60 mL, Reactivo B: 1 x 20 mL

CÓD 12585:

PRESENTACIÓN 4 x 20 mL:

Reactivo A: 3 x 20 mL, Reactivo B: 1 x 20 mL

CÓD 21585:

PRESENTACIÓN 2 x 60 mL + 2 x 20 mL

Reactivo A: 2 x 60 mL, Reactivo B: 2 x 20 mL

CÓD 23585:

PRESENTACIÓN 1 x 60 mL + 1 x 20 mL

Reactivo A: 1 x 60 mL, Reactivo B: 1 x 20 mL

2) CHOLESTEROL HDL/LDL CALIBRATOR

CÓD 11693:

PRESENTACIÓN 1 x 1 mL:

Patrón (S): 1 x 1 mL

Uso previsto:

- 1) Reactivo para medir la concentración de colesterol LDL en suero o plasma sanguíneo humano.
- 2) Calibrador para determinación de colesterol HDL/LDL.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 36 meses

Condiciones de conservación: 2 – 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems SA, Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 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 **1275-33**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005507-19-2