



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:

1275-247

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

- 1) NycoCard™ U-ALBUMIN
- 2) NycoCard™ U-ALBUMIN CONTROL

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) CÓD 1116819:
PRESENTACIÓN 24 TEST:

- TD/Placa Test 1 x 24 unidades
- R1/Líquido de Dilución 1 x 24 x 1,0 mL

- R2/Conjugado 1 x 2,0 mL
- R3/Solución de Lavado 1 x 2,0 mL

2) CÓD 1116818:

- Control Positivo: 1 x 0,1 mL
- Control Negativo: 1 x 0,1 mL

Uso previsto:

1) NycoCard™ U-Albumin es un test para uso diagnóstico “in vitro” para determinación rápida de albúmina en orina humana.

2) NycoCard™ U-Albumin Control son dos líquidos control derivados de la orina humana. NycoCard U-Albumin Control debe ser utilizado para verificar la eficacia de los reactivos y la correcta realización del test.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 1) 14 meses 2) 24 meses

Condiciones de conservación: 1) y 2) 2 – 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863, Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 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 **1275-247**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005535-19-9