



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina SRL, 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:

634-587

Nombre técnico del producto:

17-027 – Reactivos

Nombre comercial:

eSwab® Kit Collection REGULAR

Modelos:

REF. 220245

Presentaciones:

eSwab® Kit Collection REGULAR está conformado por 50 bolsas vi-pak®, cada una de ellas contiene: 1 (UN) tubo de polipropileno con fondo cónico con tapa a rosca blanca con 1 ml de medio de transporte líquido Amies y 1 (UN) hisopo con punta blanda de fibra de nylon. Cada Kit contiene cantidad suficiente para 50 determinaciones.

Uso previsto:

diseñado para la recolección y el transporte de muestras clínicas que contienen bacterias

aerobias, anaerobias y organismos fastidiosos

Período de vida útil:

El producto eSwab® Kit Collection REGULAR (220245) es estable por 15 (QUINCE) meses entre 5°C a 25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

COPAN ITALIA SpA via F. Perotti 10, 25125 Brescia (Italia)

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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 **634-587**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2020

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004916-20-5