



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AADEE 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:

976-114

Nombre técnico del producto:

17-127

Nombre comercial:

MISSION CONTROL

Modelos:

MISSION CONTROL LEVEL 1
MISSION CONTROL LEVEL 2
MISSION CONTROL LEVEL 3
MISSION CONTROL LEVEL 1-2-3

Presentaciones:

MISSION CONTROL LEVEL 1, MISSION CONTROL LEVEL 2,
MISSION CONTROL LEVEL 3
cajas por 30 ampollas, ampollas de 1,8 ml

MISSION CONTROL LEVEL 1-2-3

cajas por 10 ampollas, ampollas de 1,8 ml nivel 1

cajas por 10 ampollas, ampollas de 1,8 ml nivel 2

cajas por 10 ampollas, ampollas de 1,8 ml nivel 3

Uso previsto:

se utiliza para realizar ensayos de control de calidad en equipos utilizados para medir gases e iones en sangre. pCO₂, pO₂, pH, sodio, potasio, cloro, calcio, litio y dióxido de carbono.

Período de vida útil:

3 años

Temperatura de conservación: 8 - 25 ° C

para todos los productos.

Nombre y domicilio del fabricante:

Diamond Diagnostics Inc

333 Fiske st. Holliston, Ma. Estados Unidos 01746

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 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 **976-114**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 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°: 1-0047-3110-005746-20-4