



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L., 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:

1106-332

Nombre técnico del producto:

[17-278] - Reactivos, de Antiestreptolisina O.

Nombre comercial:

ichroma ASO.

Modelos:

ichroma ASO (Ref. CFPC-46).

Marca Boditech.

Presentaciones:

Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), 1 vial con diluyente y las instrucciones de uso. En envase separado, 25 tubos conteniendo buffer de detección.

Uso previsto:

Para la determinación cuantitativa de la antiestreptolisina O (ASO) en suero y plasma.

Diseñado para ser utilizado por método de inmunoensayo por fluorescencia, en el analizador Boditech, ichroma II.

Período de vida útil:

20 meses, de 4°C a 30°C para los cartuchos de prueba y diluyente y 20 meses de 2°C a 8°C para el buffer de detección.

Nombre y domicilio del fabricante:

Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, KOREA.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 octubre 2020



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200
Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393
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 **1106-332**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2020



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007466-20-1