



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Beckman Coulter Argentina 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:

1109-413

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Emit II Plus Opiate Assay

Modelos:

Emit II Plus Opiate Assay

Presentaciones:

R1: 2 x 30 mL / R2: 2 x 13 mL

Uso previsto:

Emit II Plus Opiate Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo con un punto de corte de 300 ng/mL o 2000 ng/mL. Está indicado para su uso en análisis cualitativos y semicuantitativos de opiáceos en orina humana. Estos reactivos se envasan con el fin expreso de utilizarlos en varios sistemas de química clínica AU®.

Período de vida útil:

18 meses / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 octubre 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 **1109-413**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 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°: 1-0047-3110-007680-20-8