



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES SA, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

823-245

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

I-dOne

Modelos:

SI 1602-100 I-dOne

Presentaciones:

SI 1602-100 I-dOne: 1 equipo ATR-FTIR, incluye computadora personal para el análisis de resultados

Uso previsto:

SI 1602-100 I-dOne: equipo lector para identificación de bacterias, hongos y levaduras en muestras de cultivos positivos de muestras biológicas por medio de la interpretación del análisis cualitativo de la detección de la ATR-FTIR (reflexión total atenuada infrarroja de la transformada de Fourier

Período de vida útil:

Equipo I-dOne no aplica vida útil ni condiciones de conservación

Nombre y domicilio del fabricante:

Alifax SRL Via Petraca 2/1 -35020- Polvedera (PD) Italia

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 diciembre 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 **823-245**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 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°: 1-0047-3110-008989-20-3