



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

1109-181

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Lipase Reagent (LIP 2 x 60)

Modelos:

Lipase Reagent (LIP 2 x 60)

Presentaciones:

2 x 87 ml

Uso previsto:

Reactivo diseñado para la determinación cuantitativa de la actividad de Lipasa en suero o plasma humanos en modo de acceso aleatorio, en analizadores Beckman Coulter.

Período de vida útil:

18 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA USA 92821.

Fabricante real:

1- Sentinel CH. S.p.A. 2 Via Robert Koch, 20151 Milano (MI), IT.

2- Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Ave Carlsbad, CA USA 92010.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 enero 2021

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 **1109-181**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2021

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°: 1-0047-3110-000157-21-1