



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARTIS SRL, 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:

212-7

Nombre técnico del producto:

17-096 REACTIVOS PARA MICROBIOLOGIA

Nombre comercial:

- 1- RapID™ NF Plus System
- 2- RapID™ Nitrate A Reagent

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1- RapID™ NF Plus System

Contenido:

- 20 paneles NF Plus
- 1 reactivo NF Plus (15ml)
- 20 formularios de resultados

2 bandejas de incubación de cartón
2- RapID™ Nitrate A Reagent: Envase de 15 ml

Uso previsto:

- 1- Sistema para la identificación bioquímica de bacterias Gram negativas no fermentadoras de la glucosa y fermentadoras de glucosa.
- 2 - Reactivo adicional para utilizar con el Sistema de Identificación RapID™.

Período de vida útil:

1: 9 meses, 2: 24 meses

Condiciones de conservación:

1 y 2: 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2:

Fabricado por: Remel Europe Ltd., Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, Reino Unido para: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 febrero 2021



DANUNCIO Nora Cecilia
CUIL 23174821054

Responsable Legal
Firma y Sello



BAU Adriana Eva
CUIL 27169166086

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 **212-7**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2021



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001049-21-3