



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

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:

1109-132

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) ISE Buffer Solution
- 2) ISE Mid Standard Solution
- 3) ISE Reference Solution
- 4) ISE Low Serum Standard
- 5) ISE High Serum Standard
- 6) ISE Low/High Urine Standard
- 7) ISE Internal Reference Solution
- 8) ISE Na+/K+ Selectivity Check Solution

Modelos:

- 1) ISE Buffer Solution
- 2) ISE Mid Standard Solution
- 3) ISE Reference Solution

- 4) ISE Low Serum Standard
- 5) ISE High Serum Standard
- 6) ISE Low/High Urine Standard
- 7) ISE Internal Reference Solution
- 8) ISE Na⁺/K⁺ Selectivity Check Solution

Presentaciones:

- 1) 4 frascos por 2000 mL
- 2) 4 frascos por 2000 mL
- 3) 4 frascos por 1000 mL
- 4) 4 frascos por 100 mL
- 5) 4 frascos por 100 mL
- 6) 4 frascos por 100 mL
- 7) 2 frascos por 25 mL
- 8) 1 frasco por 25 mL ISE Na⁺ Selectivity Check + 1 frasco por 25 mL ISE K⁺ Selectivity Check

Uso previsto:

Reactivo para la determinación cuantitativa de concentraciones de sodio, potasio y cloruro en suero, plasma y orina humanos en los módulos ISE de Beckman Coulter.

Período de vida útil:

- 1),2),3),4),5),6),8): 18 meses / 2°C - 25°C
7): 18 meses / 15°C - 25°

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

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

Fabricante Real:

- 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8): Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland.
1), 2), 3): 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, 25 mayo 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1109-132**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 mayo 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°: 1-0047-3110-003643-21-7