



"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 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:

1109-104

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Urea Stat/ Urea Nitrogen Stat

Modelos:

Urea Stat/ Urea Nitrogen Stat

Presentaciones:

- 1) Reactivo 1 (4 frascos por 25 mL) + Reactivo 1-2 (4 frascos por 25 mL)
- 2) Reactivo 1 (4 frascos por 86.5 mL) + Reactivo 1-2 (4 frascos por 86.5 mL)

Uso previsto:

Prueba UV cinética para cuantificar la urea del suero, plasma y orina humanos, en analizadores Beckman Coulter.

Período de vida útil:

13 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: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O Callaghans Mills, Clare Ireland.

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**  
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 **1109-104**

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°: 1-0047-3110-004101-21-0