Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina 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:

794-669

Nombre técnico del producto:

15-090 Analizadores de Aminoácidos

Nombre comercial:

LIAISON MDX

Modelos:

no aplica

Presentaciones:

-Analizador LIAISON MDX
-Laptop con LIAISON MDX Studio Software

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Accessory Box: incluye cable Ethernet, Lector de códigos de barra, 2x Universal Disc Loading Block, 2x Disc Film Applicator, cable de seguridad de Laptop, cables de alimentación de Liaison MDX y Latop

Uso previsto:
LIAISON MDX: termociclador para reacción en cadena de polimerasa (PCR) en tiempo real, utilizado para la identificación de ácidos nucleicos a partir de muestras biológicas.
Laptop con LIAISON MDX Studio Software: controla los parámetros operativos del equipo LIAISON MDX
Accessory Box: contiene los elementos para la instalación del equipo.

Período de vida útil:

vida útil no aplica
condiciones de almacenamiento: de -10 a 50°C, humedad entre 20-80% (sin condensación)

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal: DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) - Italia
Fabricante real Benchmark Electronics, 4065 Theurer Blvd. Winona, Minnesota 55987, Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2018

ANTOGNOLLI Antonio Santiago
CUIL 20127980609
Responsable Legal
Firma y Sello

FRETES Maria De Los Angeles Rita
CUIL 24138596989
Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 **794-669**
Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2018

BODNAR Andrea Verónica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839
Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002871-18-8

ARANDA Mariela Inés
CUIL 23240846934

GENTILE María Laura
CUIL 27299229640

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-