



"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 Abbott Rapid Diagnostics 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:

1275-255

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. NycoCard™ HbA1c
2. NycoCard™ HbA1c Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. NycoCard™ HbA1c - Cód.1116813:
Contenido del test, 24 test
TD/Dispositivos-Tests 1 x 24 unidades
R1/Reactivo 1 x 24 x 0,2 mL
R2/Solución de Lavado 1 x 2,0 mL

2. NycoCard™ HbA1c Control - Cód.1116958:

Contenido del kit

- 1 Control normal (1,5 mL). Preparado de hemoglobina bovina estabilizada
- 1 Control anormal (1,5 mL). Preparado de hemoglobina bovina estabilizada.
- 1 Prospecto adjunto

Uso previsto:

1. NycoCard™ HbA1c es un test de diagnóstico in vitro para medir de una forma rápida la hemoglobina glicosilada (HbA1c) en la sangre humana. Se recomienda medir el HbA1c como marcador de control metabólico a largo plazo en las personas con diabetes mellitus.

2. El control de NycoCard™ HbA1c contiene preparados líquidos de hemoglobina bovina estabilizada.

Deben efectuarse el control de calidad con NycoCard HbA1c para confirmar el correcto funcionamiento del kit de prueba de NycoCard HbA1c y del lector NycoCard Reader II.

Período de vida útil:

- 1. 7 meses a partir de su fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.
- 2. 15 meses a partir de su fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1. Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863 Rodeløkka NO-0504 Oslo, Norway
- 2. Bionostics Inc, 7 Jackson Road, Devens MA 01434, USA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 septiembre 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 **1275-255**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 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°: 1-0047-3110-007367-21-1