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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES 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:

823-258

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CAPILLARYS 3 OCTA

Modelos:

1245 CAPILLARYS 3 OCTA

Presentaciones:

1245 CAPILLARYS 3 OCTA : 1 EQUIPO

Uso previsto:

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.-

CAPILLARYS 3 OCTA es un instrumento de electroforesis capilar automatizado multitarea provisto de 8 capilares, que permiten realizar varias separaciones electroforéticas simultáneas sin manipulación que permite realizar automáticamente todas las etapas de la electroforesis a partir del tubo primario, y hasta la obtención del perfil electroforético. Para ser utilizado con los reactivos para electroforesis de la marca Sebia

Período de vida útil:

No Aplica

Nombre y domicilio del fabricante:

Sebia Parc Technologique Leonard de Vinci - CP8010 Lisses- 91008 Evry Cedex - France

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 octubre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
ALVAREZ Daniel Gustavo
CUIL 20135966526

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud

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.-

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 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 **823-258**
Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2021

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007416-21-9

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.-