



"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 Biodiagnostico 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:

1201-135

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

KIT FOR B1/B2 SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES

Modelos:

KIT FOR B1/B2 SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES

Presentaciones:

SRE637K: 390 Tests, 39 muestras por gel

Referencia Descripción Cantidad

SFE208M Agarose Gel Plate 10

SCE151M Buffered Sponges (2 pcs) 10
SRE633L Acid Blue Stain Solution (500mL) 1
SRE150M Washing Solution for Applicators (80ml) 1
SAE606M Disposable Sample Plates (10 pcs) 1
SCE 602A Blotters A (10 pcs) 1
CD Procedure Interlab 1

Uso previsto:

Este Kit ha sido pensado para la separación de proteínas en suero y orina concentradas con las fracciones Beta 1 y Beta 2, por medio de electroforesis en tiras de gel de agarosa. Este kit se utiliza con los instrumentos completamente automatizados Microgel, G26, G26 nuevas series con o sin sampleador integrado

Período de vida útil:

2 Años

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Interlab S.R.L.

Via Rina Monti 26, 00155 Roma – Italia

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 diciembre 2021



MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

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 **1201-135**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 diciembre 2021



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007762-21-3