



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare 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:

1074-756

Nombre técnico del producto:

17051 – Reactivos para Inmunoensayo

Nombre comercial:

1) Atellica IM Acid/Base 2) Atellica IM Ancillary Probe Wash 1 (APW1) 3) Atellica IM Cleaner 4) Atellica IM Probe Wash 3 (PW3) 5) Atellica IM Wash 6) Atellica IM Ancillary Probe Wash 3

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Envase de 1,5 l conteniendo: Peróxido de hidrógeno; ácido nítrico, Hidróxido de sodio.
- 2) Envase conteniendo 2 cartuchos de reactivo auxiliar de 25,0 ml/cartucho
- 3) Envase de 1,5 l conteniendo: Hipoclorito de sodio

- 4) Envase conteniendo un cartucho del reactivo primario 50,0 ml/cartucho.
- 5) Envase de 3,0 l conteniendo Solución salina con fosfato de sodio como tampón
- 6) Envases por 2 Cartuchos Ready Pack x 25 ml c/u de Reactivo Auxiliar APW3: buffer fosfato, azida sódica (< 0.1%), surfactante.

Uso previsto:

- 1) Solución ácido/base para ser usada con todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.
- 2) para uso en el lavado de agujas con todos los sistemas Atellica IM Analyzer.
- 3) Solución de limpieza para el lavado de agujas para ser usada con todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.
- 4) para uso en el lavado de agujas con todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.
- 5) Solución de limpieza para ser usada con todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.
- 6) Solución auxiliar de lavado para ser usada con todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer

Período de vida útil:

- 1), 2), 5), 6) 12 meses 2 – 30°C 3) 9 meses 2 – 30°C 4) 24 meses 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1), 3), 5) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714 USA para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave. Tarrytown, NY USA 01591.
2), 4) y 6) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street. E Walpole, MA 02032 EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave. Tarrytown, NY 01591 EE.UU.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 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 **1074-756**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003427-18-1