



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

794-798

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

Ferritin

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

50 tests, 100 tests y 2x100 tests

Compuestos por:

- Micropartículas magnéticas cubiertas de streptavidina (1x1.75 mL, 1x3.5 mL o 2x3.5 mL, según la presentación)
- Anticuerpo monoclonal anti Ferritina biotinilado (1x3.5 mL, 1x7.0 mL o 2x7.0 mL, según la presentación)

- Anticuerpo monoclonal anti Ferritina marcado con un complejo de rutenio (1x3.5 mL, 1x7.0 mL o 2x7.0 mL, según la presentación)
- Calibrador Alto: contiene Ferritina (1x1.0 mL,)
- Calibrador Bajo: contiene Ferritina (1x1.0 mL, 2x1.0 mL, según la presentación)
- Control Alto: contiene Ferritina (1x1.0 mL)
- Control Bajo: contiene Ferritina (1x1.0 mL)

Uso previsto:

Inmunoensayo para la determinación in vitro de Ferritina en plasma o suero humano. La ferritina es utilizada para evaluar enfermedades del metabolismo del hierro, como hemocromatosis y anemia asociada con deficiencia de hierro.

Para ser utilizado en equipos eCL Analyzer, eCL8000, eCL 8000i CL 8000p, eCL 8000x.

Período de vida útil:

Los kits son estables 12 meses conservados entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 abril 2022

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 **794-798**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2022

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°: 1-0047-3110-001618-22-0