



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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:

1074-760

Nombre técnico del producto:

17051 – Reactivos para Inmunoensayo

Nombre comercial:

- 1) Atellica IM Multi-Diluent 1
- 2) Atellica IM Multi-Diluent 11
- 3) Atellica IM Multi-Diluent 10
- 4) Atellica IM Multi-Diluent 13,
- 5) Atellica IM Multi-Diluent 2,
- 6) Atellica IM Multi-Diluent 3,
- 7) Atellica IM Multi-Diluent 5
- 8) Atellica IM Multi-Diluent 15
- 9) Atellica IM Multi-Diluent 14

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Diluyente en sus tres presentaciones:

- a) 2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack que contienen 25,0 ml/cartucho
- b) 6 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack que contienen 25,0 ml/cartucho
- c) 50,0 ml/vial.

2) Diluyente en sus dos presentaciones:

- a) 1 x10 ml
- b) 2x 5 ml

3) Envase de diluyente conteniendo 2 ReadyPack cartuchos de reactivo auxiliar de 5,0 ml/cartucho

4) Envase conteniendo 2 cartuchos por 10 ml de buffer.

5) Envase conteniendo 2 cartuchos de reactivos auxiliar de 10,0 ml/cartucho

6) Envase conteniendo 2 cartuchos de reactivos auxiliares de 10,0 ml/cartucho

7) Envase conteniendo 2 cartuchos de reactivo auxiliar de 5,0 ml/cartucho

8) Envase conteniendo 2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack Multi-Diluent 15 que contienen 25 ml/cartucho

9) Envase por 6 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack Multi-Diluent 14 de 25,0 ml/cartucho

Uso previsto:

1) a 9) diluyentes para ser utilizados con todos los sistemas Atéllica IM Analyzer

Período de vida útil:

2) 12 meses a 2-8°C , 5) y 9) 15 meses a 2-8°C, 6) 19 meses a 2-8°C, 1) 3) 7) y 8) 22 meses a 2-8°C , 4) 24 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 8) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street. E Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave. Tarrytown, NY EE.UU 01591.

9) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. Glyn Rhonwy Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Reino Unido

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 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 **1074-760**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-002050-22-3