



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma HEMOMEDICA S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

1049-91

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Specimen Diluent

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

Código 0066052: 10 viales x 11.5 ml

Código 0066053: 6 viales x 57 ml

Uso previsto:

El diluyente de muestras es una solución isotónica lista para usar que sirve para diluir los hematíes procedentes de muestras de sangre en pruebas realizadas en equipos automatizados de Immucor.

Período de vida útil:

24 meses. Conservar entre 1° a 10° C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Immucor Inc., 3130 Gateway Dr. Norcross, GA 30071, Estados Unidos de America, STRATEC SE (Fabricante contratado), Gewerbestrasse 37, Birkfensfeld, 75217, Alemania, BioTek Instruments Inc. (Fabricante contratado), 100 Tigan Street, Highland Park, Winooski, VT 05404, Estados Unidos de America.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 agosto 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° 2198/22, 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 **1049-91**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 agosto 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004058-22-5