



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Beckman Coulter Argentina S.A., 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:

1109-430

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

IVD Matrix HCCA-portioned

Modelos:

IVD Matrix HCCA-portioned

Presentaciones:

10 tubos x 2.5 mg

Uso previsto:

IVD Matrix HCCA-portioned es un dispositivo de diagnóstico in vitro que sirve como matriz para mediciones con el Bruker IVD MALDI Biotyper System.

Se utiliza junto con el espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI- TOF semiautomatizado, el software, las bibliotecas de referencia y los reactivos del flujo de trabajo de MALDI Biotyper para

la identificación cualitativa de microorganismos cultivados a partir de muestras clínicas de humanos.

Período de vida útil:

27 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Germany.

Fabricante Real: InVivo Biotech Services GmbH, Oranienstraße 24, 10999 Berlin, Germany.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 marzo 2023**

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 **1109-430**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2023 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°: 1-0047-3110-001333-23-7