



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

794-696

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- MTHFR 677 Mutant Primer Pair
- MTHFR 677 Wild Type Primer Pair

Modelos:

MOL9054 MTHFR 677 Mutant Primer Pair
MOL9055 MTHFR 677 Wild Type Primer Pair

Presentaciones:

- MTHFR 677 Mutant Primer Pair
1 vial de 50 µLde la sonda con el primer y el fluoróforo CFR610 integrados
- MTHFR 677 Wild Type Primer Pair
1 vial de 50 µLde la sonda con el primer y el fluoróforo FAM integrados

Uso previsto:

-MTHFR 677 Mutant Primer Pair: se utiliza en el laboratorio para amplificar y detectar la mutación C677T del gen de la metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR).

-MTHFR 677 Wild Type Primer Pair: se utiliza en el laboratorio para amplificar y detectar la secuencia del nucleótido 677 del gen de la metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR) en el tipo salvaje (sin mutación).

Período de vida útil:

- MTHFR 677 Mutant Primer Pair: 12 meses conservado de -10 a -30°C

- MTHFR 677 Wild Type Primer Pair: 18 meses conservado de -10 a -30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

FOCUS DIAGNOSTICS INC. para Diasorin Molecular LLC, 11331 Valley View Street, Cypress, California 90630, Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 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 **794-696**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004239-18-9