



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:

1109-351

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

IMMAGE Immunochemistry Systems MA Microalbumin Reagent

Modelos:

IMMAGE Immunochemistry Systems MA Microalbumin Reagent

Presentaciones:

Reactivo: 1 cartucho x 5.3 mL
2 tapas

Uso previsto:

El reactivo MA, utilizado con Sistemas inmunoquímicos IMMAGE y Calibrador para proteínas en orina, tiene por objeto la determinación cuantitativa de microcantidades de albúmina (MA) en la orina humana por nefelometría cinética.

Período de vida útil:

24 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc, 250 S. Kraemer Blvd, Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc, 2470 Faraday Ave. Carlsbad, CA USA 92010.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 abril 2024

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 **1109-351**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2024

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°: 1-0047-3110-002156-24-4