



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico 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:

1201-56

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Kit for Acid Hemoglobins

Modelos:

Kit for Acid Hemoglobins

Presentaciones:

SRE605K, 130 Tests

Contiene:

SFE167M Placas de agarosa, 10

SCE150M Esponjas impregnadas (10), 2

SRE140B Reactivo de lisis (60 ml), 1

SRE600AU Tinción con negro amido (100 ml), 1
SRE150M Aplicadores de lavado (100 ml), 1
SCE605M Placas de pocillos de muestras (10), 1
SCE602A Papel absorbente (10), 1

Uso previsto:

El procedimiento del kit de hemoglobina ácida (Acid-Hb) sirve para confirmar la presencia de hemoglobinas anormales S y C. Debe utilizarse en el analizador Microgel completamente automatizado.

Período de vida útil:

2 Años

Almacenar todos los reactivos a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C).

Nombre y domicilio del fabricante:

Interlab S.R.L.
Via Rina Monti 26
00155 Roma
Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 noviembre 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 **1201-56**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 noviembre 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°: 1-0047-3110-002475-24-6