



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía 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:

95-310

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

HDL LE

Modelos:

HDL LE. (Lipoproteína de Alta Densidad (HDL))

Presentaciones:

Unidades de venta conteniendo Reactivo 1, Reactivo 2 y Calibrador en las siguientes cantidades y contenido:

1 x 17 ml R1, 1 x 6,5 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 18 ml R1, 1 x 6 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 24 ml R1, 1 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 240ml R1, 1 x 80ml R2, 1 x 1,0ml Calibrador,

1 x 25 ml R1, 1 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 26 ml R1, 1 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 31 ml R1, 1 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 33 ml R1, 1 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 38 ml R1, 1 x 15 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 48 ml R1, 1 x 16 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 50 ml R1, 1 x 18 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 60 ml R1, 1 x 20 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 60ml R1, 1 x 20ml R2, 1 x 1,0ml Calibrador,
1 x 70 ml R1, 1 x 25 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 17 ml R1, 10 x 6,5 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 18 ml R1, 10 x 6 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 24 ml R1, 10 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 25 ml R1, 10 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 26 ml R1, 10 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 31 ml R1, 10 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 33 ml R1, 10 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 38 ml R 1, 10 x 15 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador
10 x 48 ml R1, 10 x 16 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 50 ml R1, 10 x 18 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 60 ml R1, 10 x 20 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 70 ml R1, 10 x 25 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 17 ml R1, 12 x 6,5 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 18 ml R1, 12 x 6 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 24 ml R1, 12 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 25 ml R1, 12 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x26 ml R1, 12x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12x31 ml R1, 12 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 33 ml R 1, 12 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 38 ml R1, 12 x 15 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 48 ml R1, 12 x 16 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 50 ml R1, 12 x 18 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 60 ml R1, 12 x 20 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 70 ml R1, 12 x 25 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 17 ml R1, 2 x 6,5 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 18 ml R1, 2 x 6 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 24 ml R1, 2 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 25 ml R1, 2 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 26 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 31 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 33 ml R1, 2 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 38 ml R1, 2 x 15 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x48 ml R1, 2 x 16 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 50 ml R1, 2 x 18 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 60 ml R1, 2 x 20 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 70 ml R1, 2 x 25 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
3 x 2000ml R1, 1 x 2000ml R2, 1 x 1,0ml Calibrador,
4 x 17 ml R1, 4 x 6,5 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 18 ml R1, 4 x 6 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 24 ml R1, 4 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 38 ml R1, 6 x 15 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,

4 x 25 ml R1, 4 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 26 ml R1, 4 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 48 ml R1, 6 x 16 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 50 ml R1, 6 x 18 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 60 ml R1, 6 x 20 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 70 ml R1, 6 x 25 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 17 ml R1, 8 x 6,5 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 18 ml R1, 8 x 6 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 24 ml R1, 8 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 31 ml R1, 4 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 33 ml R1, 4 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 38 ml R1, 4 x 15 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 48 ml R1, 4 x 16 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 50 ml R1, 4 x 18 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 60 ml R1, 4 x 20 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 70 ml R1, 4 x 25 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 17 ml R1, 6 x 6,5 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 18 ml R1, 6 x 6 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 24 ml R1, 6 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 25 ml R1, 6 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 26 ml R1, 6 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 31 ml R1, 6 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 33 ml R1, 6 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 25 ml R1, 8 x 10 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 26 ml R1, 8 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 31 ml R1, 8 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 33 ml R1, 8 x 11 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 38 ml R1, 8 x 15 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 48 ml R1, 8 x 16 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 50 ml R1, 8 x 18 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 60 ml R1, 8 x 20 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 70 ml R1, 8 x 25 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
1 x 36 ml R1, 1 x 12 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
10 x 36 ml R1, 10 x 12 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
12 x 36 ml R1, 12 x 12 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
2 x 36 ml R1, 2 x 12 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
4 x 36 ml R1, 4 x 12 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
6 x 36 ml R1, 6 x 12 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador,
8 x 36 ml R1, 8 x 12 ml R2, 1 x 1 ml Calibrador

Uso previsto:

Ensayo para la determinación homogénea directa del colesterol HDL en suero y plasma de acuerdo a metodología acelerador-detergente selectivo, aplicable a analizadores automáticos capaces de procesar reacciones de punto final con dos reactivos y mediciones a 600 nm.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 18 meses

Condiciones de conservación: Reactivo 1, Reactivo 2 y Calibrador: Almacenar entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

LABTEST DIAGNÓSTICA S.A.

Av Paulo Ferreira Da Costa N°600, Distrito Industrial Vista Alegre, Lagoa Santa, Mina Gerais, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **95-310**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 2024 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°: 1-0047-3110-003460-24-1