



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma JS Medicina Electrónica SRL, 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:

1108-2

Nombre técnico del producto:

17-127 Reactivos, para Control de Calidad, de Iones ISE / 17-041 Reactivos, para Calibración, de Ot

Nombre comercial:

Soluciones para sistemas de medición de electrolitos

Modelos:

IN 0100: Pack Calibración ISE
IN 0101: Pack de Soluciones Calibradoras
IN 0102: Pack de calibración ISE + pH
IN 0103: Calibrador de TCO2
IN 0104; IN 0800; IN 0801: ISE Pack
IN 0105: ISE Pack W
IN 0106: Reactivo para TCO2
IN 0107: Eco Pack Calibración ISE
IN 0108: Lavado Intensivo Eco

IN 0200: Kit Calibración ISE
IN 0300: Diluyente de Orina ISE
IN 0400: Lavado intensivo ISE
IN 0500: Diluyente de Orina ISE M
IN 0600: Acondicionador de Sodio
IN 0601: Acondicionador de electrodos
IN 0750: Diestro Trilevel
IN 0751: TCO2 QC
IN 0752: Trilevel QC

Presentaciones:

IN 0100: Std A 800/Std B 100 ml Lavado intensivo ISE 100 ml
IN 0101: Std A 800/Std B 100 ml Lavado intensivo ISE 100 ml
IN 0102: Std A 800/Std B 100 ml Lavado intensivo ISE 100 ml
IN 0103: 6 viales x 1.5 ml
IN 0104; IN 0105: Std A 2x250/Std B 250 ml
IN 0107: Std A 400/Std B 100 ml Lavado intensivo Eco 50 ml
IN 0106: 100 ml
IN 0108: 50ml
IN 0200: Std A 2x100/Std B 100 ml Lavado intensivo ISE 100 ml
IN 0300: 150 ml
IN 0400: 20/40/100 ml
IN 0500: 20/30/100 ml
IN 0600; IN 0601: 20/40 ml
IN 0750; IN 0752: 3x15 ml
IN 0751: 18 x 1.5 ml
IN 0800: Std A 500/Std B 100 ml
IN 0801: Std A 1000/Std B 200 ml

Uso previsto:

IN 0100; IN 0101; IN 0104; IN 0105; IN 0200; IN 0800; IN 0801; IN 0107: Soluciones calibradoras para sodio, potasio, cloro, calcio y litio
IN 0102: Soluciones calibradoras para sodio, potasio, cloro, calcio, litio y pH IN 0103: Solución calibradora para TCO2
IN 0106: Reactivo para TCO2
IN 0300; IN 0500: Diluyente de Orina
IN 0400; IN 0108: Lavado intensivo
IN 0600: Acondicionador de electrodo de Sodio
IN 0601: Acondicionador de electrodos
IN 0750: Control de calidad para sodio, potasio, cloro, calcio, litio.
IN 0751: Control de calidad para TCO2.
IN 0752: Control de calidad para sodio, potasio, cloro, calcio, litio y pH.

Período de vida útil:

IN 0100; IN 0101; IN 0102; IN 0103; IN 0104; IN 0800; IN 0801; IN 0105; IN 0106; IN 0200; IN 0300; IN 0400; IN 0500; IN 0600; IN 0601; IN 0751; IN 0752; IN 0107; IN 0108: 2 años
IN 0750: 3 años

Condiciones de conservación: Temperatura 5 a 35 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

JS Medicina Electrónica S.R.L.
Bolivia 460/462, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 diciembre 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 **1108-2**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 diciembre 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°: 1-0047-3110-006910-24-3