



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM 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:

794-779

Nombre técnico del producto:

17-379 Reactivos, para Factor Reumatoide

Nombre comercial:

WAALER ROSE 100 TESTS MONLABTEST

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- Suspensión hematíes estabilizados de oveja y sensibilizados con IgG de conejo anti-hematíe de oveja, Ph, 8,2 (5 ml)
- Control (+) Suero humano con una concentración de FR > 30 UI/ ml (1ml)
- Control (-) Suero animal (1ml)
- Portas descartables (16x6)

Uso previsto:

Uso previsto: Técnica de hemaglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de FR (Factor reumatoideo) en suero humano

Período de vida útil:

El kit es estable 30 meses conservado entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

MONLAB S.L.- Cobalto 74, 08940- Conellá de Llobregat- Barcelona- España

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 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 **794-779**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-006963-24-7