



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GRUPO C3 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:

2747-5

Nombre técnico del producto:

17-480, Reactivos, de Tiras, para Análisis de Orina

Nombre comercial:

SENSI 10 - Tiras reactivas para análisis de orina 10 parámetros

Modelos:

TU 10 M - 100 Determinaciones

Presentaciones:

Frasco por 100 unidades

Uso previsto:

Tiras reactivas para la determinación semicuantitativa de 10 parámetros en orina: Leucocitos, Urobilinógeno, Bilirrubina, Sangre Oculta, Nitritos, PH, Densidad Específica, Proteínas, Glucosa y Cetonas.

Período de vida útil:

16 meses. Almacenar entre 15 a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA.

Dirección: Rua Aldo Germano Klein 100 - Ceat - Sao Carlos - SP CEP 13573-106 - Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 enero 2025

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 **2747-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2025 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°: 1-0047-3110-000338-25-2