



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic 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:

2734-166

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

A) Complement Component C3 y B) Complement Component C4

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Presentaciones

A)

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 20

Reactivo A: 1 x 20 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 50

Reactivo A: 1 x 50 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 250

Reactivo A: 1 x 250 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 153

Reactivo A: 1 x 50 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A y un cartucho con reactivo B. Ambos listos para su uso.
Test: 230

Reactivo A: 1 x 60 mL

Reactivo B: 1 x 15 mL

B)

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 20

Reactivo A: 1 x 20 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 50

Reactivo A: 1 x 50 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 250

Reactivo A: 1 x 250 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A. Listo para su uso. Test: 153

Reactivo A: 1 x 50 mL

Una caja con un cartucho de reactivo A y un cartucho con reactivo B. Ambos listos para su uso.
Test: 230

Uso previsto:

A) Reactivo para la medición de la concentración de complemento C3 en suero o plasma humano; y B) Reactivo para la medición de la concentración de complemento C4 en suero o plasma humano. Sólo para diagnóstico de uso in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 36 meses

Condiciones de conservación: 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Biosystems S.A., Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (ESPAÑA).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 marzo 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 **2734-166**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2025

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°: 1-0047-3110-000988-25-8