



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

118-120

Nombre técnico del producto:

17-048: Reactivos, para coagulación

Nombre comercial:

- 1) K-ASSAY FXIII Reagent
- 2) K-ASSAY FXIII Calibrator
- 3) K-ASSAY Coagulation Control

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) K-ASSAY FXIII Reagent: Kit conteniendo
 - Reactivo (R1): Buffer Reagent Buffer , 2 viales x 9,5 ml
 - Reactivo (R2): Antibody Reagent , 1 vial x 6 ml

- 2) K-ASSAY FXIII Calibrator: Kit conteniendo
- STD: Lyophilized Human Factor XIII Calibrator, 5 viales x 1 ml
 - RGT: Calibrator Diluent , 1 vial x 40 ml

- 3) K-ASSAY Coagulation Control: Kit conteniendo
- Control level 1: 5 viales x 0,5 ml
 - Control level 2: 5 viales x 0,5 ml

Uso previsto:

1) K-ASSAY FXIII Reagent: Para la determinación cuantitativa del Factor XIII de la coagulación en plasma humano

2) K-ASSAY FXIII Calibrator : para la calibración multipunto del ensayo de factor XIII con el kit K-ASSAY FXIII Reagent

3) K-ASSAY Coagulation Control: Control de coagulación para monitorizar el rendimiento de los ensayos de coagulación K-ASSAY

Período de vida útil:

- 1) K-ASSAY FXIII Reagent: 18 meses conservado de 2 a 8°C
- 2) K-ASSAY FXIII Calibrator: 24 meses conservado de 2 a 8°C
- 3) K-ASSAY Coagulation Control: 24 meses conservado de 2 a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY
12779 Gateway Dr S. Tukwila, WA Estados Unidos 98168

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **118-120**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000616-19-7