



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 Cromoion SRL, 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:

908-88

Nombre técnico del producto:

17058-REACTIVOS DE CONTROL DE CALIDAD DE QUIMICA CLINICA

Nombre comercial:

1-TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL
2-CK-MB CONTROL
3-HIGH SENSITIVITY TROPONIN T CONTROL
4-LIQUID CARDIAC CONTROL LEVEL 1
5-LIQUID CARDIAC CONTROL LEVEL 2
6-LIQUID CARDIAC CONTROL LEVEL 3

MARCA: RANDOX

Modelos:

1-CQ3259
2-CK1212
3-CQ5080

4-CQ5051
5-CQ5052
6-CQ5053

Presentaciones:

1-CQ3259: 3 x 2 ml
2-CK1212: 10 x 2 ml
3-CQ5080: 3 x 3 ml
4-CQ5051: 3 x 3 ml
5-CQ5052: 3 x 3 ml
6-CQ5053: 3 x 3 ml

Uso previsto:

MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA MARCADORES CARDIACOS EN SISTEMAS DE INMUNOENSAYO Y QUIMICA CLINICA.

Período de vida útil:

1-CQ3259: 2 años entre 2°C - 8°C
2-CK1212: 4 años entre 2°C - 8°C
3-CQ5080: 4 años entre 2°C - 8°C
4-CQ5051: 2 años entre 2°C - 8°C
5-CQ5052: 2 años entre 2°C - 8°C
6-CQ5053: 2 años entre 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre del fabricante y su dirección completa:

RANDOX Laboratories Ltd.- 55 Diamond Road - Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, REINO UNIDO.

Importador de producto terminado:

CROMOION SRL - Oporto 6125 (C1408CEA) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 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 **908-88**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000623-19-0