



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:

908-21

Nombre técnico del producto:

17-058 REACTIVOS DE CONTROL DE CALIDAD DE QUIMICA CLINICA

Nombre comercial:

1- ALDOLASE CONTROL LEVEL 2

2- ALDOLASE CONTROL LEVEL 3

MARCA: RANDOX

Modelos:

1- AD5001

2- AD5002

Presentaciones:

1- AD5001: 3 x 1 ml

2- AD5002: 3 x 1 ml

Uso previsto:

SUEROS CONTROLES PARA CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO PARA DETERMINACION DE ALDOLASA

Período de vida útil:

1- AD5001: 12 meses entre +2°C - +8°C

2- AD5002: 12 meses 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 del producto terminado:

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

Teléfono/Fax/E-mail: Tel. 4644-3205/3206 Rotativas; Fax: 4643-0150; E-mail:

reporte@cromoion.com

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 **908-21**

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°: 1-0047-3110-000649-19-1