



**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:

908-30

Nombre técnico del producto:

17-058 REACTIVOS DE CONTROL DE CALIDAD DE QUIMICA CLINICA

Nombre comercial:

- 1- AMMONIA ETHANOL CONTROL LEVEL 1
- 2- AMMONIA ETHANOL CONTROL LEVEL 2
- 3- AMMONIA ETHANOL CONTROL LEVEL 3

MARCA: RANDOX

Modelos:

- 1- EA1366
- 2- EA1367
- 3- EA1368

Presentaciones:

- 1- EA1366: 6 x 2 ml
- 2- EA1367: 6 x 2 ml
- 3- EA1368: 6 x 2 ml

Uso previsto:

MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA LOS ENSAYOS DE AMONIO Y ALCOHOL SOBRE SISTEMAS DE QUIMICA CLINICA.

Período de vida útil:

- 1- EA1366: 12 meses entre +2°C - +8°C
- 2- EA1367: 12 meses entre +2°C - +8°C
- 3- EA1368: 12 meses entre +2°C - +8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre de 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.

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 **908-30**

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°: 1-0047-3110-000652-19-0