



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L, 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:

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

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: 36 meses entre +2°C - +8°C

2- AD5002: 36 meses entre +2°C - +8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Randox Laboratories Limited

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 octubre 2026



ARNABOLDI Cecilia Andrea
CUIL 27238676253

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 **908-21**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica

Fecha: 2026.10.09
13:55:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 09:15:54

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007664-26-4



GARCIA Oscar Armendo
CUIL 20083113570