



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 WM Argentina SA, 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:

794-719

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Flush solution
Solution Pack - ILyte Na/K
Daily Cleaning Solution
Urine Diluent
Solution Pack - ILyte Na/K/Cl
Solution Pack - ILyte Na/K/Ca/pH
Solution Pack - ILyte Na/K/Li
Ca Rinse Solution kit
Internal Filling Solution
Standard solution urine
Quality Control Kit

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Flush solution: vial x 50 ml
Solution Pack - ILyte Na/K: dos presentaciones 400 ml y 800 ml
Daily Cleaning Solution: vial x 50 ml
Urine Diluent: frasco x 500 ml
Solution Pack - ILyte Na/K/Cl: dos presentaciones 400 ml y 800 ml
Solution Pack - ILyte Na/K/Ca/pH: dos presentaciones 400 ml y 800 ml
Solution Pack - ILyte Na/K/Li: dos presentaciones 400 ml y 800 ml
Ca Rinse Solution kit: 90 ml de Calcium Rinse Diluent + 6 viales de Proteolytic Enzim
Internal Filling Solution: vial x 125 ml
Standard solution urine: vial x 50 ml
Quality Control Kit: dos presentaciones (2 x 10 ml y 3 x 10 ml)

Uso previsto:

- Flush solution: solución de limpieza concentrada par los equipos ILyte
- Solution Pack - ILyte Na/K: para ser utilizados en la medición de Na⁺/K⁺ en los analizadores ILyte
- Daily Cleaning Solution: usado en la limpieza de los analizadores ILyte Na/K y Na/K/Cl
- Urine Diluent: para dilución de las muestras de orina en la medición de electrolitos en los analizadores ILyte
- Solution Pack - ILyte Na/K/Cl: para ser utilizados en la medición de Na⁺/K⁺/Cl⁻ en los analizadores ILyte
- Solution Pack - ILyte Na/K/Ca/pH: para ser utilizados en la medición de Na⁺/K⁺/Ca⁺/pH en los analizadores ILyte
- Solution Pack - ILyte Na/K/Li: para ser utilizados en la medición de Na⁺/K⁺/Li⁺ en los analizadores ILyte
- Ca Rinse Solution kit: usado en la desproteinización del circuito de fluido del analizador ILyte Na/K/Ca/pH
- Internal Filling Solution: utilizada para rellenar la cámara donde se colocan los electrodos del analizador ILyte.
- Standard solution urine: para la calibración de los analizadores ILyte en la lectura de muestras de orina
- Quality Control Kit: para utilizar en el control de calidad de las mediciones de electrolitos en los analizadores ILyte

Período de vida útil:

Flush solution, Daily Cleaning Solution, Urine Diluent, Ca Rinse Solution kit: 24 meses, conservados entre 15-25°C
Solution Pack-Ilyte Na/K, Solution Pack- Ilyte Na/K/Cl, Solution Pack - Ilyte Na/K/Ca/pH, Solution Pack - Ilyte Na/K/Li: 24 meses, conservados entre 18-25°C
Internal Filling Solution: 12 meses conservado entre 15-25°C
Standard solution urine: 18 meses conservado entre 12-25°C
Quality Control Kit: 20 meses conservados entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Rd. Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 marzo 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 **794-719**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001566-19-0