



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:

794-660

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Calibrator

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Reagent Pack. kit para 100 determinaciones que contiene:

- 100 pocillos recubiertos con anticuerpo anti-peptdo C
- 10.8 mL de tampón en gammaglobulina humana, albúmina bovina y un agente microbiano
- 13.1 mL de nticuerpo antiinsulina monoclonal de ratón anti-peptido C conjugado con HRP en

tampón con albúmina bovina y un agente microbiano

VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Calibrator: 3 juegos en 3 niveles de péptido C liofilizado para reconstituir en 1 mL cada uno.

Uso previsto:

- VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Reagent Pack:

Para la medición cuantitativa de péptido C en suero y plasma humanos en los sistemas de inmunodiagnóstico Vitros

- VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Calibrator: Para la calibración de la determinación de Péptido C en los sistemas de inmunodiagnóstico Vitros

Período de vida útil:

- VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Reagent Pack: 52 semanas conservado entre 2°C y 8°C

- VITROS Immunodiagnostic Products C-Peptide Calibrator: 60 semanas conservado entre 2°C y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Ortho-Clinical Diagnostics

Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, Reino Unido

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 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 **794-660**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001647-19-0