



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 Iraola y Cía 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:

95-229

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Test D-Dimer Accu-Tell ABT-CT-B110

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 determinaciones:

20 cassettes, pipeta, Buffer (0.02% NaN₃+0.025% Sulfato de Kanamicina), y manual de instrucciones.

Kits conteniendo lo necesario para realizar 40 determinaciones:

40 cassettes, pipeta, Buffer (0.02% NaN₃+0.025% Sulfato de Kanamicina), y manual de

instrucciones.

Uso previsto:

La prueba rápida en cassette D-Dímero ACCU-TELL (Sangre completa/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de D-Dímero que ayuda en el diagnóstico de trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) y coagulación intravascular diseminada (CID)

Período de vida útil:

24 meses / 2°C -30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

AccuBiotech Co. Ltd. Building 10, N°28, Yuhua Road, 101300 Beijing, China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 mayo 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 **95-229**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002744-19-1