



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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:

95-259

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Tiras reactivas para urianálisis Insight

Modelos:

U031-015

U031-025

U031-035

U031-045

U031-055

U031-065

U031-075

U031-085

U031-095

U031-105

U031-115

Presentaciones:

Tubos x50 y 100 determinaciones, conteniendo 50 o 100 tiras reactivas y 1 manual de instrucciones

Uso previsto:

Detección rápida cualitativa y semi-cuantitativa de los siguientes analitos en orina: ácido ascórbico, glucosa, bilirrubina, cetonas (ácido acetoacético), gravedad específica (densidad), sangre, pH, proteínas , urobilinógeno, nitritos y leucocitos.

Período de vida útil:

24 meses / 2°C-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

FABRICANTE LEGAL:

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340

San Diego, CA 92121

Estados Unidos

PLANTA DE FABRICACIÓN.

ACON BIOTECH (HANGZHOU)CO., LTD.

N°.210 Zhenzhong Road

West Lake District

HANGZHOU, Zhejiang

310030 CHINA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 septiembre 2020

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° 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 **95-259**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2020

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006584-20-0