



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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:

794-764

Nombre técnico del producto:

17-365 Reactivos, de Anticuerpos Heterófilos (Mononucleosis Infecciosa)

Nombre comercial:

- IM LATEX 20 TESTS MONLABTEST
- IM LATEX 50 TESTS MONLABTEST

Modelos:

25 y 50 tests

Presentaciones:

- Látex Suspensión de partículas de látex cubiertas con un extracto antigénico de hematíes bovinos, en tampón fosfato, pH 7,2. Conservante. (1mL o 2,5 mL, según la presentación)
- Control (+) Suero animal con un título de anticuerpos anti-IM = 1/4. (0,5 mL o 1 mL, según la presentación)
- Control (-) Suero animal. (0,5 mL o 1 mL, según la presentación)

- Portas descartables (4x6 o 9x6, según la presentación)

Uso previsto:

Técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos heterófilos (HE) específicos de la mononucleosis infecciosa (MI) en suero humano.

Período de vida útil:

Los kits son estables 24 meses conservados entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

MONLAB SL

Selva del Mar 48- 08019 – BARCELONA, ESPAÑA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 junio 2021

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 **794-764**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 2021

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°: 1-0047-3110-004582-21-2