

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma [RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE], 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 [Para sistemas que incluyan equipamiento eléctrico agregar: y en las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)"], conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Nombre técnico del producto:

Nombre comercial:

Presentación/es:

Uso previsto:

Período de vida útil:

Condiciones de conservación:

Nombre y domicilio del fabricante:

[Cuando corresponda se consignará también nombre y domicilio del importador, y se aclarará si es importador de producto terminado, fraccionador, y/o acondicionador]

Categoría: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Lugar y fecha:

Representante Legal

Firma y Sello

Director Técnico

Firma y Sello



**MINISTERIO DE SALUD**  
**SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS**  
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y**  
**TECNOLOGÍA MÉDICA**

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-\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ [el número de registro debe ser generado y completado por la empresa solicitante]

Buenos Aires,

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Departamento de Registro

Firma y Sello