



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

634-5622

Nombre técnico del producto:

17-052- Reactivos, para citometría de flujo

Nombre comercial:

345036 BD Calibrite™ PerCP-Cy5.5 Beads with BD® Bead Dilution Buffer
345035 BD Bead Dilution Buffer

Modelos:

345036 BD Calibrite™ PerCP-Cy5.5 Beads with BD® Bead Dilution Buffer
345035 BD Bead Dilution Buffer

Presentaciones:

345036 BD Calibrite™ PerCP-Cy5.5 Beads with BD® Bead Dilution Buffer: contiene una botella de plástico de tampón de dilución de perlas por 100 ml y un vial de 1.35 ml de perlas Calibrite PerCP-Cy5.5. Los reactivos son suficientes para realizar 25 pruebas.

345035 BD Bead Dilution Buffer: una botella de plástico por 100 ml. Para realizar 25 pruebas.

Uso previsto:

Las BD Calibrite™ Beads se han diseñado para su uso con el software BD FACSCComp™ o AutoComp™ y la familia de citómetros de flujo BD (BD FACSCalibur™, BD FACSort™, BD FACScan™ y BD FACStrak™). Las microesferas se utilizan para ajustar los parámetros del instrumento, definir la compensación de fluorescencia y comprobar la sensibilidad del instrumento. Se recomienda el uso diario para controlar el rendimiento del instrumento a lo largo del tiempo. Las BD Calibrite™ Beads son para uso diagnóstico in vitro.

El BD® Tapón de dilución de microesferas se utiliza para la dilución de las BD Calibrite™ Beads.

Período de vida útil:

345036 BD Calibrite™ PerCP-Cy5.5 Beads with BD® Bead Dilution Buffer: 7 meses. Conservar entre 2 a 8°C.

345035 BD Bead Dilution Buffer: 12 meses. Conservar entre 2 a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal:

- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA.

- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.

Fabricante real:

- Becton Dickinson Caribe, LTD, Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA.

- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 marzo 2024

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° 2198/22, 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 **634-5622**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 marzo 2024

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°: 1-0047-3110-001566-24-4