



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biocientífica SA, 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:

78-91

Nombre técnico del producto:

17-027, Reactivos

Nombre comercial:

SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgG

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Kit de 96 Determinaciones

12 x 8 Tiras de Microtitulación; 2 x 2 ml Suero Estándar; 1 x 2 ml Suero Control Negativo; 1 x 13 ml Conjugado Anti- IgG humana; 1 x 33. 3 ml Solución de Lavado concentrada; 2 x 50 ml Buffer de Dilución; 1 x 15 ml Solución de Stop; 1 x 13 ml Sustrato; 1 Certificado de Control de Calidad con Curva Estándar y Tabla de evaluación.

Uso previsto:

Para la detección de anticuerpos humanos en suero o plasma contra Parvovirus B19

Período de vida útil:

22 meses – Conservar a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Institut Virion/Serion GmbH, Friedrich-Bergius-Ring 19, DDD-97076 Würzburg, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 octubre 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 **78-91**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 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°: 1-0047-3110-006434-24-1