



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biocientifica 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 Cumple 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.

Número de PM:

78-241

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RAMP® Total Beta-hCG
RAMP® Total Beta-hCG Controls
RAMP® Reader System
RAMP® 200 System - RAMP® 200 Control Module (CM)
RAMP® 200 System - RAMP® 200 Test Module (TM)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. RAMP® Total Beta-hCG: kit de 25 determinaciones

25 sobres conteniendo un cartucho de ensayo y una punta de ensayo; 25 viales conteniendo buffer RAMP®, 1 dispositivo de transferencia para 75 µl; 1 tarjeta de lote, instrucciones de uso (IFU).

2. RAMP® Total Beta-hCG Controls

a) RAMP® Total Beta-hCG Controls Level 1: 6 viales x 0.5 ml

b) RAMP® Total Beta-hCG Controls Level 2: 6 viales x 0.5 ml

3. RAMP® Reader System: Contiene 1 instrumento RAMP® Reader, cable de alimentación, manual de operador

4. RAMP® 200 System: Contiene 1 RAMP® 200 Modulo de Control, 1 RAMP® 200 Modulo de Pruebas, 1 cable de alimentación, 1 cable de interconexión, 1 unidad de almacenamiento USB

Uso previsto:

RAMP® Total Beta-hCG

Ensayo inmunocromatográfico para medir niveles de subunidad beta de gonadotropina coriónica humana en sangre humana anticoagulada con EDTA. RAMP® Total Beta-hCG está indicada para usar en conjunto con otros hallazgos de laboratorio y evaluaciones clínicas para ayudar en la determinación del embarazo temprano.

RAMP® Total Beta-hCG Controls

Indicados para ser usados como un material de control de calidad de las pruebas de diagnóstico in vitro RAMP® Total Beta-hCG en la plataforma RAMP®.

RAMP® Reader System, RAMP® 200 System

El RAMP® Reader y el RAMP® 200 son fluorímetros de uso general para el análisis de resultados de ensayos inmunocromatográficos RAMP® de diagnósticos in vitro.

Período de vida útil:

RAMP® Total Beta-hCG

20 meses – Conservar entre 2 – 8 °C

RAMP® Total Beta-hCG Controls

25 meses – Conservar entre 2 – 8 °C

RAMP® Reader System, RAMP® 200 System

Almacenar entre -10 °C y 50 °C, humedad relativa entre 20%-80% sin condensación

Nombre y domicilio del fabricante:

Response Biomedical Corporation

1781-75th Avenue W., Vancouver, BC, V6P 6P2 Canada

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 mayo 2025

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 **78-241**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-000515-25-3