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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina SRL, 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 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:

634-584

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

1) BD Veritor Plus Analyzer (SKU. 256066);
2) BD Veritor System For Rapid Detection of Flu A+B (SKU. 256041);
3) BD Veritor System For Rapid Detection of Flu A+B (SKU. 256045)
4) BD Veritor System Flu A+B Control Swabs (SKU. 2560451)
5) BD Veritor System Verification Cartridge (SKU.256047)

Modelos:

N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentaciones:

1) BD Veritor Plus Analyzer (SKU. 256066): 1 instrumento, 1 adaptador compacto de alimentación de CA y 1 BD Veritor Verification Cartridge.
2) BD Veritor System For Rapid Detection of Flu A+B (SKU. 256041): 30 Dispositivos BD Veritor System Flu A+B, 30 RV Reagent C, 30 pipetas de 300ul, 1 hisopo control A+/B- y 1 hisopo control A-/B+, para 30 determinaciones.
3) BD Veritor System For Rapid Detection of Flu A+B (SKU. 256045): 30 Dispositivos BD Veritor System Flu A+B, 30 RV Reagent D, 30 pipetas de 400ul, 1 hisopo control A+/B- y 1 hisopo control A-/B+, para 30 determinaciones.
4) BD Veritor System Flu A+B Control Swabs: 10 hisopos control A+/B-, y 10 hisopos control A+/B-
5) BD Veritor System Verification Cartridge: 1 cartucho

Uso previsto:
1) BD Veritor Plus Analyzer (SKU. 256066): instrumento optoeléctrico que utiliza el procesamiento de imágenes y un algoritmo específico para determinar la presencia o ausencia de cualquier analito diana, para utilizarse con dispositivos de análisis BD Veritor System;
2) BD Veritor System For Rapid Detection of Flu A+B (SKU. 256041): inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección directa y cualitativa de los antígenos de la nucleoproteína de los virus de influenza A y B en muestras provenientes de hisopados, aspirados y lavados nasofaríngeos en medio de transporte obtenidos de pacientes sintomáticos.
3) El BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B (SKU. 256045): inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección directa y cualitativa de los antígenos de la nucleoproteína de los virus de la influenza A y B en muestras obtenidas mediante hisopados nasales y nasofaríngeas de pacientes sintomáticos.
4) BD Veritor System Flu A+B Control Swabs (SKU. 2560451) material de control de calidad adicional para corroborar que el BD Veritor System Instrument funcionan del modo previsto.
5)BD Veritor System Verification Cartridge (SKU.256047): permitir el análisis funcional del analizador.

Período de vida útil:

1) estable por 34(TREINTICUATRO) meses, en condiciones de funcionamiento entre 15° y 30°C y humedad relativa hasta 85%, sin condensación 2) y 3) son estables por 37 (TREINTISIETE) meses conservados entre 2°C y 30°C; 4) es estable por 48 (CUARENTA Y OCHO) meses conservado entre 2°C y 30°C; 5) es estable por 34(TREINTICUATRO) meses, conservado entre 2° y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Instrumento (1)
- Jabil Circuit Sdn. Bhd. 56, Hilir Sungai Keluang 1 Bayan Lepas Industrial Park, Phase 4 Penang, Pulau Pinang 11900 (MALAYSIA)
- Becton, Dickinson & CO. One Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 (USA)
- Becton, Dickinson & CO. Loveton Circle Sparks, MD 21152 (USA)

Reactivos (2, 3, 4 y 5)
- BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co. Ltd. 9 Rui Pu Road, Export Processing Zone B Suzhou Industrial Park Suzhou, Jiangsu 215126 (CHINA)
- Becton, Dickinson & CO. 10865 Road to Cure Suite 200, San Diego 92121, CA (USA);
- Becton, Dickinson & CO. One Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 (USA)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Becton, Dickinson & CO. Loveton Circle Sparks, MD 21152 (USA)

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 abril 2020

Responsable Legal
Firma y Sello
TRAVERSO Karina Valeria
CUIL 27226546346

Responsable Técnico
Firma y Sello
TRAVERSO Karina Valeria
CUIL 27226546346

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **634-584**
Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2020

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639

ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001133-20-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-