



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

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)

- 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

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° 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

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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