



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab S.A., 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:

1252-177

Nombre técnico del producto:

17-027, Reactivos

Nombre comercial:

QIAstat-Dx® Respiratory Panel
QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 Complete System

Modelos:

QIAstat-Dx® Respiratory Panel (número de catálogo: 691211)

QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 Complete System (número de catálogo: 9002824) – Analizador compuesto por:

- QIAstat-Dx Analytical Module (número de catálogo: 9002814).

- QIAstat-Dx Operational Module (número de catálogo: 9002813).

Presentaciones:

QIAstat-Dx® Respiratory Panel (número de catálogo: 691211) – Kit para 6 muestras que contiene:

- QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge: seis (6) cartuchos embalados por separado. Cada cartucho consiste en un dispositivo de plástico desechable que sirve para hacer ensayos de PCR totalmente automatizados. Cada uno contiene todos los reactivos necesarios para preparar las muestras y la RT-PCR múltiplex más control interno.
- Transfer pipettes (Pipetas de transferencia): seis (6) pipetas de transferencia embaladas por separado para dispensar la muestra líquida en el cartucho.

QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 Complete System (número de catálogo: 9002824) – Analizador compuesto por:

- QIAstat-Dx Analytical Module (número de catálogo: 9002814): Módulo Analítico que contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.
- QIAstat-Dx Operational Module (número de catálogo: 9002813): Módulo Operativo que incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permiten al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Uso previsto:

QIAstat-Dx® Respiratory Panel

Prueba cualitativa multiplex de RT-PCR para detectar y diferenciar los siguientes patógenos: virus influenza tipo A, virus influenza tipo A subtipo H1N1/2009, virus influenza tipo A subtipo H1, virus influenza tipo A subtipo H3, virus influenza tipo B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, virus parainfluenza 1, virus parainfluenza 2, virus parainfluenza 3, virus parainfluenza 4, virus respiratorio sincitial A/B, metapneumovirus humano A/B, adenovirus, bocavirus, rinovirus/enterovirus, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila y Bordetella pertussis. El ensayo está diseñado para utilizarlo exclusivamente con el instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a partir de hisopados nasofaríngeos (directos o en medios de transporte líquidos) obtenidos de pacientes que presentan síntomas de infección respiratoria.

QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 Complete System

Analizador totalmente automatizado diseñado para la preparación de muestras biológicas con el fin de extraer ácido nucleico del patógeno y la posterior detección mediante PCR multiplex a tiempo real, para ser utilizado exclusivamente con reactivos QIAstat-Dx.

Período de vida útil:

QIAstat-Dx® Respiratory Panel: 233 días desde cuando es almacenado a temperatura ambiente (15 ° C a 25 ° C).

QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 Complete System: No aplica.

Nombre y domicilio del fabricante:

QIAstat-Dx® Respiratory Panel: fabricado por STAT-Dx LIFE S.L., Baldiri Reixac 4, 08028 Barcelona, España (sitio de fabricación) para QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724, Hilden, Alemania (fabricante legal).

QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 Complete System: fabricado por LRE Medical GmbH, Hofer Strasse 5, 86720 Nordlingen, Alemania (sitio de fabricación) para QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724, Hilden, Alemania (fabricante legal).

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 noviembre 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 **1252-177**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 2020

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°: 1-0047-3110-008107-20-6