



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., 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:

634-637

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Sistema integrado para citometría de flujo

Modelos:

- 1) BD FACSLyric™ Flow Cytometer
- 2) BD FACSDuet™ Sample Preparation System
- 3) BD FACSDuet™ Premium Sample Preparation System
- 4) BD FACS™ Universal Loader
- 5) BD™ CS & T Beads
- 6) BD™ FC Beads 2-Color Kit

- 7) BD™ FC Beads 5-Color Kit
- 8) BD™ FC Beads 7-Color Kit
- 9) BD FACSuite™ Clinical Application

Presentaciones:

El sistema integrado para citometría de flujo BD FACSLyric™ incluye el citómetro de flujo 1) BD FACSLyric™, los sistemas de preparación de muestras 2) BD FACSDuet™ y 3) BD FACSDuet™ Premium, el 4) BD FACS™ Universal Loader (Loader) opcional, software clínico 9) BD FACSuite™ y la estación de trabajo del sistema. El sistema incluye además microesferas y reactivos de calibración. 5) BD™ CS & T Beads se provee en una solución salina tamponada con fosfato (PBS) que contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica al 0,1 %. Se provee por 2 viales de 3 ml (50 determinaciones) o 6 viales de 3 ml (150 determinaciones), cada vial de 3 ml contiene microesferas suficientes para realizar 25 determinaciones. 6), 7) y 8) BD™ FC Beads se suministra con tampón de dilución que contiene una solución salina tamponada con fosfato (PBS) con estabilizadores de proteínas y azida sódica al 0,1 %. Cada bolsa incluye 5 tubos de BD™ FC Beads conjugadas con marcadores fluorescentes.

Uso previsto:

El sistema de citómetro de flujo 1) BD FACSLyric™ sirve como dispositivo de diagnóstico in vitro para la identificación y enumeración de subpoblaciones de células humanas mediante citometría de flujo. 2) BD FACSDuet™ y 3) BD FACSDuet™ Premium sistemas de preparación de muestras, se han concebido para la preparación de especímenes humanos que posteriormente se analizarán en el sistema de citómetro de flujo BD FACSLyric™. 5) BD™ CS & T Beads se utiliza con el fin de proporcionar un método estandarizado de control de calidad de los sistemas óptico, electrónico y de fluidos del instrumento y ajustar la compensación de fluorescencia. Además, se utiliza para ajustar los voltajes del detector. 6), 7) y 8) BD™ FC Beads 2-Color Kit, BD™ FC Beads 5-Color Kit y BD™ FC Beads 7-Color Kit se utilizan para establecer la compensación de fluorescencia.

Período de vida útil:

- 1) BD FACSLyric™ Flow Cytometer: no corresponde. Temperatura de funcionamiento: 15–30°C. Se recomienda que la temperatura del laboratorio a lo largo del día fluctúe menos de 5°C. Humedad relativa: 15–85% HR sin condensación.
- 2) BD FACSDuet™ Sample Preparation System: no corresponde. Temperatura de funcionamiento: 15–30°C. Humedad relativa: 20–80% (sin condensación).
- 3) BD FACSDuet™ Premium Sample Preparation System: no corresponde. Temperatura de funcionamiento: 15–30°C. Humedad relativa: 20–80% (sin condensación).
- 4) BD FACS™ Universal Loader: no corresponde.
- 5) BD™ CS & T Beads: 24 meses. Conserve los viales a una temperatura de 2–8°C y protéjalos de la luz.
- 6) BD™ FC Beads 2-Color Kit: 18 meses. Almacene los tubos en su bolsa de aluminio a una temperatura de 2–8°C. Los tubos no se deben congelar.
- 7) BD™ FC Beads 5-Color Kit: 18 meses. Almacene los tubos en su bolsa de aluminio a una temperatura de 2–8°C. Los tubos no se deben congelar.

8) BD™ FC Beads 7-Color Kit: 24 meses. Almacene los tubos en su bolsa de aluminio a una temperatura de 2–8°C. Los tubos no se deben congelar.

9) BD FACSsuite™ Clinical Application: no corresponde.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) BD FACSlyric™ Flow Cytometer, 4) BD FACS™ Universal Loader y 9) BD FACSsuite™ Clinical Application:

Fabricante Legal:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA.
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035. USA.

Fabricante Real:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA.
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035. USA.

2) BD FACSDuet™ Sample Preparation System y 3) BD FACSDuet™ Premium Sample Preparation System:

Fabricante Legal:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035. USA.

Fabricante Real:

Stratec Switzerland AG, Neuwiesenstrasse 4 8222 Beringen, Switzerland.

5) BD™ CS & T Beads, 6) BD™ FC Beads 2-Color Kit, 7) BD™ FC Beads 5-Color Kit y 8) BD™ FC Beads 7-Color Kit:

Fabricante Legal:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA.
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035. USA.

Fabricante Real:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA.
Becton Dickinson Caribe, LTD, Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 julio 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 **634-637**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 2024 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°: 1-0047-3110-005979-23-5