



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Beckman Coulter Argentina S.A., 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1109-166

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) Access Thyroglobulin Antibody II (Reagent Pack)
- 2) Access Thyroglobulin Antibody II (Calibrators)

Modelos:

- 1.1) A32898 Access Thyroglobulin Antibody II (Reagent Pack)
- 1.2) C86552 Access Thyroglobulin Antibody II (Reagent Pack)
- 2) Access Thyroglobulin Antibody II (Calibrators)

Presentaciones:

- 1.1) 2 cartuchos x 50 determinaciones cada uno
- 1.2) 2 cartuchos x 50 determinaciones cada uno
- 2) S0: 1 vial x 4.0 mL; S1-S5: 5 viales x 2.5 mL

Uso previsto:

1.1) y 1.2) El ensayo Access Thyroglobulin Antibody II (AcTg) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de anticuerpo antitiroglobulina en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. La medida de autoanticuerpos tiroideos puede facilitar el diagnóstico de la enfermedad de Hashimoto, de la hiperplasia tiroidea no tóxica y de la enfermedad de Grave.

3) Los calibradores de anticuerpo tiroglobulina II (TgAb) Access están destinados a la calibración del ensayo de anticuerpo tiroglobulina II Access para la determinación cuantitativa de los niveles de anticuerpo frente a tiroglobulina en suero y plasma humanos con los sistemas de inmunoanálisis Access.

Período de vida útil:

1), 2) y 3) 12 meses / 2°C - 10° C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea California 92821, USA.
Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 1000, Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 noviembre 2023

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 **1109-166**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 noviembre 2023

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°: 1-0047-3110-006646-23-0