



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

246-141

Nombre técnico del producto:

17093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1)Thyroid Stimulating Hormone (CLIA)
- 2)Total Thyroxine (CLIA)
- 3)Free Thyroxine (CLIA)
- 4)Total Triiodothyronine (CLIA)
- 5)Free Triiodothyronine (CLIA)
- 6)Thyroglobulin (CLIA)
- 7)Anti-Thyroglobulin (CLIA)
- 8)Anti-Thyroid Peroxidase Antibody (CLIA)
- 9)Thyroid Function Control
- 10)Thyroid Autoantibody Control

Modelos:

- 1)a)MCL09401E

b)MCL09402E
c)MCL09403E

2)a)MCL09501E
b)MCL09502E
c)MCL09503E

3)a)MCL09601E
b)MCL09602E
c)MCL09603E

4)a)MCL09701E
b)MCL09702E
c)MCL09703E

5)a)MCL09801E
b)MCL09802E
c)MCL09803E

6)a)MCL09901E
b)MCL09902E
c)MCL09903E

7)a)MCL10001E
b)MCL10002E
c)MCL10003E

8)a)MCL10101E
b)MCL10102E
c)MCL10103E

9)MCL07601E

10)MCL07701E

Presentaciones:

1)a)24 determinaciones. Cartucho contenido: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Calibrador de TSH C1 1x1,0mL, Calibrador de TSH C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho contenido: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Calibrador de TSH C1 1x1,0mL, Calibrador de TSH C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

c)60 determinaciones. Cartucho contenido: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL.

2)a)24 determinaciones. Cartucho contenido: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 24x150µL, Calibrador de TT4 C1 1x1,0mL, Calibrador de TT4 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho contenido: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL, Calibrador de TT4 C1 1x1,0mL, Calibrador de

TT4 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

c)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL.

3)a)24 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 24x150µL, Calibrador de FT4 C1 1x1,0mL, Calibrador de FT4 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL, Calibrador de FT4 C1 1x1,0mL, Calibrador de FT4 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

c)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL.

4)a)24 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 24x150µL, Calibrador de TT3 C1 1x1,0mL, Calibrador de TT3 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL, Calibrador de TT3 C1 1x1,0mL, Calibrador de TT3 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

c)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL.

5)a)24 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 24x150µL, Calibrador de FT4 C1 1x1,0mL, Calibrador de FT4 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL, Calibrador de FT4 C1 1x1,0mL, Calibrador de FT4 C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

c)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL.

6)a)24 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Diluyente (R3) 24x50µL, Calibrador de TG C1 1x1,0mL, Calibrador de TG C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente (R3) 60x50µL, Calibrador de TG C1 1x1,0mL, Calibrador de TG C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

c)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente (R3) 60x50µL.

7)a)24 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 24x150µL, Calibrador de Anti-TG C1 1x1,0mL, Calibrador de Anti-TG C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL, Calibrador de Anti-TG C1 1x1,0mL, Calibrador de Anti-TG C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

c)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL.

8)a)24 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 24x50µL, Conjugado (R2) 24x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 24x150µL, Calibrador de Anti-TPO C1 1x1,0mL,

- Calibrador de Anti-TPO C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.
- b)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL, Calibrador de Anti-TPO C1 1x1,0mL, Calibrador de Anti-TPO C2 1x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.
- c)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Diluyente de Reacción (R3) 60x150µL.
- 9)Caja conteniendo: Controles de función tiroidea L 3x3,0mL, Controles de función tiroidea H 3x3,0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3,0mL.
- 10)Caja conteniendo: Controles de autoanticuerpos tiroideos L 3x3,0mL, Controles de autoanticuerpos tiroideos H 3x3,0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3,0mL.
- Uso previsto:**
- 1)El ensayo de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar de la función hipofisaria-tiroidea. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.
- 2)El ensayo de tiroxina total (TT4) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de la tiroxina total (TT4) en suero, plasma y sangre total humana y se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar y el diagnóstico de las enfermedades tiroideas. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.
- 3)El ensayo de tiroxina libre (FT4) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de la tiroxina libre (FT4) en suero, plasma y sangre total humana y se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar y el diagnóstico de las enfermedades tiroideas. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.
- 4)El ensayo de triyodotironina total (TT3) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de la triyodotironina total (TT3) en suero, plasma y sangre total humana y se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar del estado de la tiroides. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.
- 5)El ensayo de triyodotironina libre (FT3) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la medición cuantitativa de triyodotironina libre (FT3) en suero y plasma humana y se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar del estado de la tiroides. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.
- 6)El ensayo de tiroglobulina (thyroglobulin, TG) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de tiroglobulina (TG) en muestras de suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades tiroideas. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.
- 7)El ensayo de antitiroglobulina (anti-TG) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos humanos específicos de la tiroglobulina (thyroglobulin, TG) en suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para el diagnóstico temprano del hipertiroidismo y la tiroiditis crónica, así como para el diagnóstico auxiliar de anomalías tiroideas, como la tiroiditis linfocítica crónica, el bocio simple, la enfermedad de Graves y el cáncer de la tiroides. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.
- 8)El ensayo de anticuerpo antiperoxidasa tiroidea (anti-TPO) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos humanos específicos contra la peroxidasa tiroidea (thyroid peroxidase, TPO) en suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de la tiroiditis de Hashimoto y la enfermedad de Graves. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.

9) Los controles de función tiroidea se combinan con los kits de reactivos de TSH/FT3/TT3/FT4/TT4/TG para la medición cuantitativa de TSH/FT3/TT3/FT4/TT4/TG en suero, plasma o sangre total. Los controles se utilizan para monitorear el estado del sistema del instrumento y para la gestión de calidad de estos ensayos. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.

10) Los controles de autoanticuerpos tiroideos coinciden con los kits de reactivos Anti-TG/Anti-TPO para la medición cuantitativa de Anti-TG/Anti-TPO en suero, plasma o sangre total. Los controles se utilizan para monitorear el estado del sistema del instrumento y para la gestión de calidad de estos ensayos. Para usar en los equipos Immuno F6/F6S de Medcaptain.

Período de vida útil:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) y 8)

Vida útil: 14 meses.

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a una temperatura de entre 2 °C y 8°C en posición vertical y evite que se congelen.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses.

9) y 10)

Vida útil: 16 meses.

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2°C a 8°C. Evite la congelación.

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9) y 10)

Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Dirección: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 enero 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 **246-141**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 enero 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°: 1-0047-3110-007670-23-9