



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

634-544

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

BD OneFlow™ Setup Beads  
BD FC Beads 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™

Modelos:

BD OneFlow™ Setup Beads  
BD FC Beads 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™

Presentaciones:

BD OneFlow™ Setup Beads: 25 pruebas por Kit Reactivos suministrados: Un vial de BD OneFlow Setup beads, suficiente para 25 pruebas. BD OneFlow Setup Beads se proveen en búfer fosfato salino (PBS) con albúmina de suero bovino (BSA) y azida de sodio al 0,1 %.  
BD FC Beads 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™: 5 pruebas por kit

a) Bolsa de 5 tubos para cada uno de los siguientes fluorocromos:

- FITC
- PE
- PerCP-Cy™\*5.5
- PE-Cy™7

- APC
- APC-H7
- BD Horizon™ V450
- BD Horizon™ V500-C

b) Tampón de dilución de las BD™ FC Beads.

Uso previsto:

BD OneFlow™ Setup Beads están diseñadas para establecer los voltajes apropiados para los tubos de ensayo multicolor BD cuando se utilizan con un citómetro de flujo BD equipado de forma adecuada y un software designado para uso de diagnóstico in vitro.

El kit BD® FC Beads 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™ (BD® FC Beads) está destinado a permitir al software determinar los valores de solapamiento (SOV) para compensar la fluorescencia. Las BD® FC Beads están diseñadas para el uso con un citómetro de flujo BD equipado correctamente y un software destinado al uso diagnóstico in vitro

Período de vida útil:

BD OneFlow™ Setup Beads: 12 meses

BD FC Beads 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™: 24 meses

Condiciones de conservación :

BD FC Beads 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™: Almacene los tubos en su bolsa de papel de aluminio a una temperatura de 2° y 8° C. No se recomienda congelar los tubos. Proteja los tubos de la exposición a la luz y la humedad.

BD OneFlow™ Setup Beads: Almacene el vial entre 2° y 8° C. El vial no debe congelarse.

Protéjalo de la exposición a la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal:

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

- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.

Fabricante real:

- Becton Dickinson Caribe, LTD, Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA.

- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA:** Argentina, 12 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 **634-544**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 julio 2024

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°: 1-0047-3110-001495-24-9