



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 BIOARS 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:

1127-42

Nombre técnico del producto:

19-085 Reactivos, Inmunoensayo

Nombre comercial:

HYDATIDOSIS ELISA IgG

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

96 determinaciones

Contiene:

VIRCELL HYDATIDOSIS PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígeno de Echinococcus granulosus.

VIRCELL SERUM DILUENT: 1 x 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y conservantes.

VIRCELL IgG POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes.

VIRCELL IgG CUT OFF CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.

VIRCELL IgG NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.

VIRCELL IgG CONJUGATE: 2 x 7,5 ml de una dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y conservantes.

VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 1 x 15 ml de solución de sustrato TMB

VIRCELL STOP REAGENT: 1 x 15 ml de solución de frenado de la reacción: ácido sulfúrico 0,5 M.

VIRCELL WASH BUFFER (20x): 1 x 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween-20 y conservantes.

Uso previsto:

Prueba inmunoenzimática indirecta para determinar anticuerpos IgG frente a *Echinococcus granulosus* en suero/plasma humano.

Período de vida útil:

21 meses conservado a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 mayo 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 **1127-42**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 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°: 1-0047-3110-003021-24-3