



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

**N° rev: 1127-54#0001**

Nombre del Producto: BRUCELLA ELISA IgM

Nro de Registro: 1127-54

Disposición de autorización inicial: NO CORRESPONDE

Expediente de Autorización original:: 1-47-2433/07-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA
Datos del Fabricante	Vircell, S.L. Pza Dominguez Ortiz 1. Polígono Industrial Dos de Octubre. 18320 Santa Fe Granada, España.	Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España.
Presentación y Conformación	96 determinaciones  Contiene:  VIRCELL BRUCELLA PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígeno LPS de Brucella abortus. VIRCELL SERUM DILUENT: 1 x 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y conservantes. VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes. VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes. VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes. VIRCELL IgM CONJUGATE: 1x15 ml de una	96 determinaciones  Contiene:  VIRCELL BRUCELLA PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígeno LPS de Brucella abortus. VIRCELL SERUM DILUENT: 1 x 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y conservantes. VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes. VIRCELL IgM CUT OFF

	<p>dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 1 x 15 ml de solución de sustrato TMB</p> <p>VIRCELL STOP REAGENT: 1 x 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.</p> <p>VIRCELL WASH BUFFER (20x): 1 x 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween-20 y conservantes.</p>	<p>CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM CONJUGATE: 2 x 7,5 ml de una dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 1 x 15 ml de solución de sustrato TMB</p> <p>VIRCELL STOP REAGENT: 1 x 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.</p> <p>VIRCELL WASH BUFFER (20x): 1 x 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween-20 y conservantes.</p>
Vida útil y condiciones de conservación	15 meses conservado a 2-8°C	21 meses conservado a 2-8°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOARS S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
----------------------------	-------------------------------

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**



Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 30 mayo 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 58807	