



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 CROMOION 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

908-249

Nombre técnico del producto:

15-150 Equipos de Inmunofluorescencia

Nombre comercial:

AIA PACK

AIA 900

Modelos:

- a) AIA-900
- b) AIA-900 9 Tray sorter
- c) AIA-900 19 Tray sorter
- d) ST AIA-PACK hsE2
- e) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET

- f) ST AIA-PACK hsE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION
- g) ST AIA-PACK PROGIII
- h) ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR SET
- i) ST AIA-PACK PROGIII SAMPLE DILUTING SOLUTION
- j) ST AIA-PACK C-Peptide II
- k) ST AIA-PACK C-Peptide II CALIBRATOR SET
- l) ST AIA-PACK C-Peptide II SAMPLE DILUTING SOLUTION
- m) AIA-PACK C-Peptide CONTROL SET
- n) ST AIA-PACK Homocysteine
- o) ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET
- p) ST AIA-PACK Homocysteine SAMPLE DILUTING SOLUTION
- q) ST AIA-PACK Homocysteine PRETREATMENT SET
- r) AIA-PACK Homocysteine CONTROL SET

Presentaciones:

- a) AIA-900, equipo, unidad
- b) AIA-900 9 Tray sorter, unidad opcional
- c) AIA-900 19 Tray sorter, unidad opcional
- d) ST AIA-PACK hsE2: compuesto por 5 bandejas x 20 pocillos de prueba que contienen microesferas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-E2 de conejo con azida sódica como conservante, 5 viales x 0.5 mL con E2 conjugado con fosfatasa alcalina y 5 tapones (Reagent Cup)
- e) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET: contiene suero humano con niveles asignados de estradiol (E2), se presenta en 2 viales x 1 mL de cada nivel (6 niveles)
- f) ST AIA-PACK hsE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION: Albúmina sérica bovina tamponada sin concentraciones detectables de estradiol, con azida sódica como conservante, se presenta en 4 viales x 10 mL.
- g) ST AIA-PACK PROGIII: 5 bandejas X 20 pocillos de prueba que contienen perlas magnéticas liofilizadas con anticuerpo monoclonal de oveja antiprogesterona y progesterona conjugada con fosfatasa alcalina bovina con azida de sodio como conservante.
- h) ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR SET: contiene una matriz de proteína bovina con niveles asignados de progesterona, se presenta en 2 viales x 1 mL de cada nivel (6 niveles)
- i) ST AIA-PACK PROGIII SAMPLE DILUTING SOLUTION: Suero humano que no contiene una concentración detectable de progesterona y azida de sodio como conservante, se presenta en 4 viales x 4 mL.
- j) ST AIA-PACK C-Peptide II: 5 bandejas x 20 pocillos de prueba que contienen perlas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón antipéptido C y anticuerpo monoclonal de ratón antipéptido C conjugado con fosfatasa alcalina bovina.
- k) ST AIA-PACK C-Peptide II CALIBRATOR SET: contiene una matriz de proteínas con niveles asignados de péptido C, se presenta en 2 viales x 1 mL de cada nivel (6 niveles)
- l) ST AIA-PACK C-Peptide II SAMPLE DILUTING SOLUTION: Matriz de proteínas sin concentración detectable de péptido C, se presenta en 4 viales x 100 mL
- m) AIA-PACK C-Peptide CONTROL SET: contiene albúmina de suero bovino tamponada con niveles asignados de péptido C, se presenta en 2 viales x 2 mL (nivel 1 y nivel 2)
- n) ST AIA-PACK Homocysteine: 5 bandejas x 20 pocillos de prueba que contienen perlas magnéticas con S-adenosil-L-homocisteína (SAH) inmovilizada y anticuerpo monoclonal de ratón anti-SAH marcado con enzima.
- o) ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET: Solución tamponada que contiene la concentración asignada de S-adenosil-L-homocisteína con azida de sodio como conservante, se presenta en 2 viales x 1 mL de cada nivel (6 niveles)

- p) ST AIA-PACK Homocysteine SAMPLE DILUTING SOLUTION: Solución tamponada que no contiene una concentración detectable de homocisteína con azida de sodio como conservante, se presenta en 4 viales x 4 mL.
- q) ST AIA-PACK Homocysteine PRETREATMENT SET: formado por 6 viales de material liofilizado que contiene S-adenosil-L-homocisteína hidrolasa y 6 viales de 5 mL de solución tamponada que contiene tris (2-carboxietil) fosfina (TCEP), adenosina con azida de sodio como conservante, que se utilizan para reconstituir cada liofilizado.
- r) AIA-PACK Homocysteine CONTROL SET: Albúmina sérica bovina tamponada que contiene homocisteína con azida de sodio como conservante, se presenta en 2 viales de 4 mL de cada nivel (nivel 1 y 2

Uso previsto:

- Para la realización de pruebas automatizadas por técnica de quimioluminiscencia.
- a) AIA-900: analizador automatizado para inmunoensayos en líquidos biológicos (suero, plasma y orina) usando la línea de reactivos AIA-PACK.
 - b) AIA-900 9 Tray sorter: unidad opcional, que permite introducir directamente en el equipo AIA-900, 9 bandejas de reactivo,
 - c) AIA-900 19 Tray sorter: unidad opcional, que permite introducir directamente en el equipo AIA-900, 19 bandejas de reactivo,
 - d) ST AIA-PACK hsE2: para la determinación cuantitativa del estradiol (E2) en suero humano o plasma heparinizado en los analizadores TOSOH AIA.
 - e) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET: para la calibración del ensayo ST AIA-PACK hsE2.
 - f) ST AIA-PACK hsE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION: para diluirlas muestras con concentraciones de estradiol (E2) por encima del límite superior del intervalo del ensayo ST AIA-PACK hsE2.
 - g) ST AIA-PACK PROGIII: para la medición cuantitativa de progesterona en suero o plasma heparinizado humanos en analizadores AIA System de Tosoh.
 - h) ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR SET: para la calibración del ensayo ST AIA-PACK PROG III.
 - i) ST AIA-PACK PROGIII SAMPLE DILUTING SOLUTION: para diluir muestras que tienen concentraciones de progesterona por encima del rango lineal del ensayo ST AIA-PACK PROGIII.
 - j) ST AIA-PACK C-Peptide II: para la medición cuantitativa de péptido C en suero, plasma heparinizado, plasma en EDTA u orina humanos en analizadores AIA System de Tosoh
 - k) ST AIA-PACK C-Peptide II CALIBRATOR SET: para la calibración del ensayo ST AIA-PACK C-Peptide II
 - l) ST AIA-PACK C-Peptide II SAMPLE DILUTING SOLUTION: diseñada para diluir las muestras en el ensayo ST AIA-PACK C-Peptide II
 - m) AIA-PACK C-Peptide CONTROL SET: diseñado para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo ST AIA-PACK C-Peptide II.
 - n) ST AIA-PACK Homocysteine: para la medición cuantitativa de homocisteína en suero humano, plasma heparinizado o plasma EDTA en analizadores AIA-SYSTEM de Tosoh
 - o) ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET: para la calibración de la prueba ST AIA-PACK Homocysteine en los analizadores AIA-SYSTEM de Tosoh.
 - p) ST AIA-PACK Homocysteine SAMPLE DILUTING SOLUTION: para diluir las muestras con concentraciones de homocisteína por encima del límite superior del rango del ensayo ST AIA-PACK Homocysteine.
 - q) ST AIA-PACK Homocysteine PRETREATMENT SET: para el pretratamiento de muestras (plasma, suero, controles y calibradores) para el ensayo ST AIA-PACK Homocysteine. Convierte la homocisteína en la forma medible del analito.
 - r) AIA-PACK Homocysteine CONTROL SET: para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo ST AIA-PACK Homocysteine.

Período de vida útil:

a), b), c): NO APLICA

d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q), r), tienen una vida útil de 12 meses conservados de 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

a) AIA-900

b) AIA-900 9 Tray sorter

c) AIA-900 19 Tray sorter

TOSOH Hi-Tec, Inc. 1-37 Fukugawa Minami-machi, Shunan-shi, Yamaguchi, Yamaguchi JAPÓN
746-0042

Casa Central: TOSOH Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2 Shiba, 105-8623 Minato-Ku, Tokyo, Japón (Tal cual se declara en la Carta de Representación)

d) ST AIA-PACK hsE2

e) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET

f) ST AIA-PACK hsE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION

TOSOH AIA INC. 2, IWASEKOSHI-MACHI, TOYAMA, Toyama, JAPÓN 931-8510

Casa Central: TOSOH Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2 Shiba, 105-8623 Minato-Ku, Tokyo, Japón (Tal cual se declara en la Carta de Representación)

g) ST AIA-PACK PROGIII

h) ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR SET

i) ST AIA-PACK PROGIII SAMPLE DILUTING SOLUTION

TOSOH AIA INC. 2, IWASEKOSHI-MACHI, TOYAMA, Toyama, JAPÓN 931-8510

Casa Central: TOSOH Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2 Shiba, 105-8623 Minato-Ku, Tokyo, Japón (Tal cual se declara en la Carta de Representación)

j) ST AIA-PACK C-Peptide II

k) ST AIA-PACK C-Peptide II CALIBRATOR SET

l) ST AIA-PACK C-Peptide II SAMPLE DILUTING SOLUTION

m) AIA-PACK C-Peptide CONTROL SET

TOSOH AIA INC. 2, IWASEKOSHI-MACHI, TOYAMA, Toyama, JAPÓN 931-8510

Casa Central: TOSOH Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2 Shiba, 105-8623 Minato-Ku, Tokyo, Japón (Tal cual se declara en la Carta de Representación)

n) ST AIA-PACK Homocysteine

o) ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET

p) ST AIA-PACK Homocysteine SAMPLE DILUTING SOLUTION

q) ST AIA-PACK Homocysteine PRETREATMENT SET

r) AIA-PACK Homocysteine CONTROL SET

TOSOH AIA INC. 2, IWASEKOSHI-MACHI, TOYAMA, Toyama, JAPÓN 931-8510

Casa Central: TOSOH Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2 Shiba, 105-8623 Minato-Ku, Tokyo, Japón (Tal cual se declara en la Carta de Representación)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 junio 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 **908-249**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 junio 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°: 1-0047-3110-003366-24-6