



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 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:

634-166

Nombre técnico del producto:

16-867- Citómetros, de Flujo para Laboratorio Clínico.

Nombre comercial:

BD FACSCanto II

Modelos:

BD FACSCanto II

BD FACSLoader para BD FACSCanto II

BD FACSDiva™ CS & T IVD Beads

Presentaciones:

El Equipo de Citometría de Flujo BD FACSCanto II consta de(*)

- Citómetro de Flujo BD FACSCanto II con Sistema óptico.
- Workstation.
- CPU/ Notebook, teclado, impresora.
- Lector de códigos de barra para BD FACSCanto II.
- Software: Software clínico BD FACSCanto y sus respectivas actualizaciones.
- Software BD FACSDiva y sus respectivas actualizaciones.
- Cargador de muestras automático: BDFACSLoader para BD FACSCanto II
- BD FACSDiva™ CS & T IVD Beads: 1 vial x 3 ml.
- BD FACSDiva™ CS & T IVD Beads: 3 tubos x 3 ml.

*Los componentes del BD FACSCanto II pueden adquirirse todos juntos o en forma separada.

Uso previsto:

Dispositivo de diagnóstico in vitro para la identificación y recuento de subpoblaciones linfocitarias en células humanas en suspensión por citometría de flujo usando los métodos de preparación de muestras de lisado/ lavado y lisado/ no lavado.

Las BD FACSDiva™ CS & T IVD Beads están destinadas al uso diagnóstico in vitro en citómetros de flujo BD FACSCanto™ II que utilicen el software BD FACSDiva™. Las BD FACSDiva™ CS & T IVD Beads se utilizan para configurar el citómetro, realizar el control de calidad (QC) del funcionamiento diario y determinar la configuración de la aplicación de lisis/lavado (LW).

Período de vida útil:

Citómetro de Flujo y BDFACSLoader para BD FACSCanto II:

Vida útil: No aplica.

-Temperatura de almacenamiento: 5-40° C

-Temperatura de funcionamiento: 16-31° C

BD FACSDiva™ CS & T IVD Beads: vida útil 24 meses , conservar de 2-8° C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Para los productos: BD FACSCanto II:

Fabricante Legal y real:

1. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

2. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, Estados Unidos.

Para el BD FACSLoader para BD FACSCanto II:

Fabricante Legal:

1. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

Fabricante Real:

2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kallang Place Singapore, South East 339211, SINGAPORE

Para BD FACSDiva™ CS & T IVD Beads:

Fabricante Legal:

1. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

Fabricante Real:

2. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, Estados Unidos.

3. Becton Dickinson Caribe, LTD, Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, Estados Unidos.

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 **634-166**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 junio 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°: 1-0047-3110-003561-24-9