



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:

634-553

Nombre técnico del producto:

17-027- Reactivos.

Nombre comercial:

Sistema integrado para citometría de flujo

Modelos:

BD FACSLyric™ Flow Cytometer
BD FACSDuet™ Sample Preparation System
BD™ CS & T Beads
BD™ FC Beads 7-Color Kit
BD™ FC Beads 5-Color Kit
BD™ FC Beads 2-Color Kit

BD FACS™ Universal Loader
Software Clínico BD FACSuite™
Workstation

Presentaciones:

El sistema BD FACSLytic™ incluye el citómetro BD FACSLytic™, el BD FACSDuet™ Sistema de Preparación de muestras, el BD FACS™ Universal Loader (Loader) opcional, software clínico BD FACSuite™ y la estación de trabajo del sistema. El sistema incluye además microesferas y reactivos de calibración. BD™ CS & T Beads se provee en una solución salina tamponada con fosfato (PBS) que contiene albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica al 0,1 %. Se provee por 2 viales x 3 ml (25 det c/u) o 3 viales x 3 ml (25 det c/u). BD™ FC Beads se suministra con tampón de dilución el cual contiene solución salina tamponada con fosfato (PBS) con estabilizadores de proteínas y azida sódica al 0,1 %. Cada bolsa incluye 5 tubos de BD™ FC Beads combinadas con colorantes fluorescentes.

Los componentes del Sistema integrado BD para citometría de flujo pueden adquirirse todos juntos o en forma separada.

Uso previsto:

El sistema de citómetro de flujo BD FACSLytic sirve como dispositivo de diagnóstico in vitro para la identificación y enumeración de subpoblaciones de células humanas mediante citometría de flujo. BD FACSDuet™ Sistema de Preparación de muestras, se ha concebido para la preparación de especímenes humanos que posteriormente se analizarán en el sistema de citómetro de flujo BD FACSLytic. BD™ CS & T Beads se utiliza con el fin de proporcionar un método estandarizado de control de calidad de los sistemas óptico, electrónico y de fluidos del instrumento, y ajustar la compensación de fluorescencia. Además, se utiliza para ajustar los voltajes del detector. BD™ FC Beads 5-Color Kit, BD™ FC Beads 7-Color Kit y BD™ FC Beads 2-Color Kit se usan para establecer la compensación de fluorescencia.

Período de vida útil:

Período de vida útil: Para BD FACSLytic™ Flow Cytometer: no corresponde.

BD FACSDuet™ Sample Preparation System: no corresponde.

BD FACS™ Universal Loader: no corresponde.

para BD™ CS & T Beads y BD™ FC Beads 7-Color Kit 24 meses; para BD™ FC Beads 5-Color Kit y BD™ FC Beads 2-Color Kit 18 meses.

Condiciones de conservación:

Para el citómetro FACSLytic™ Temperatura de funcionamiento: 15–30° C. Se recomienda que la temperatura del laboratorio a lo largo del día fluctúe menos de 5° C. Humedad relativa: 15–85% HR sin condensación.

BD FACSDuet™ Sistema de Preparación de muestras: Temperatura de funcionamiento: 15–30° C. Humedad relativa: 20–80% (sin condensación).

Para BD™ CS & T Beads: Conserve los viales a una temperatura de 2–8° C y protéjalos de la luz.

Para BD™ FC Beads: Almacene los tubos en su bolsa de aluminio a una temperatura de 2–8° C. Los tubos no se deben congelar. Proteja los tubos de la exposición a la luz y la humedad.

Nombre y domicilio del fabricante:

Para el BD FACSLytic™ Flow Cytometer; BD FACS™ Universal Loader y Software Clínico BD FACSuite™ :

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 FACSDuet™ Sample Preparation System:

Fabricante Legal:

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

Fabricante Real:

2. Stratec Switzerland AG, Neuwiesenstrasse 4, 8222 Beringen, Suiza.

Para BD™ CS & T Beads; BD™ FC Beads 7-Color Kit , 5-Color Kit y 2-Color Kit:

Fabricante Legal:

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.

Fabricante Real:

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

4. 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, 27 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 **634-553**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-003694-24-9