



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 Siemens Healthcare SA, 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:

1074-855

Nombre técnico del producto:

17051 – Reactivos para Inmunoensayo

Nombre comercial:

1. ADVIA Centaur ACCP Assay
2. ADVIA Centaur ACCP Quality Control Material
3. ADVIA Centaur ACCP MCM

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Envases por 100 pruebas conteniendo 1 cartucho ReadyPack con Reactivo Primario Advia Centaur aCCP Lite y fase sólida, 1 cartucho ReadyPack con reactivo auxiliar Advia Centaur aCCP, 1 vial x 2 mL de calibrador bajo de Advia Centaur aCCP CAL; 1 vial x 2mL de calibrador alto de Advia Centaur aCCP CAL, Hoja de valores específica de lote de Advia Centaur aCCP

CAL

2. Envases conteniendo 1 vial x 7,0 ml Control de Calidad Negativo y 1 vial x 7,0 ml Control de Calidad Positivo, Hoja de valores específicos de lote de control de calidad.
3. Envases conteniendo 5 niveles de Material de Curva Maestra x 1,0 ml c/u

Uso previsto:

1. Para la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos IgG específicos del péptido cíclico citrulinado (CCP) en suero humano o plasma (K2-EDTA y heparina de litio) con todos los sistemas ADVIA Centaur como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide (AR).
2. Para comprobar la precisión y exactitud del ensayo Advia Centaur aCCP usando todos los sistemas Advia Centaur Analyzer
3. Para comprobar la calibración y el rango notificable del ensayo Advia Centaur aCCP usando todos los sistemas Advia Centaur .

Período de vida útil:

- 1) Y 2) 18 meses entre 2 y 8 °C
- 3) 12 MESES entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Axis-Shield Diagnostics Ltd The Technology Park Dundee, DD2 1XA, Reino Unido para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, EE.UU

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 **1074-855**

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°: 1-0047-3110-003841-24-6