



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:

1074-343

Nombre técnico del producto:

19-085 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo

Nombre comercial:

- 1) ADVIA Centaur T3
- 2) ADVIA Centaur T3 MCM

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) - 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack® que contienen reactivo lite (8 ml/cartucho reactivo) y fase sólida (24 ml/cartucho reactivo) para T3 de ADVIA Centaur®
 - Tarjeta de curva maestra para T3 de ADVIA Centaur
- O bien:
- 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo lite (8 ml/cartucho reactivo) y

fase sólida (24 ml/cartucho reactivo) para T3 de ADVIA Centaur®

-Tarjeta de curva maestra para T3 de ADVIA Centaur

2) - 8 viales de liofilizado de Material para la Curva Maestra (1ml/vial luego de reconstitución)

Uso previsto:

1) Para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de triyodotironina (T3) en suero y plasma (EDTA y heparina de litio) utilizando todos los sistemas ADVIA Centaur

2) Para uso diagnóstico in Vitro para evaluar el ensayo ADVIA Centaur o ACS:180 T3 . Este material está previsto para ser corrido como muestras desconocidas después de realizada la calibración a 2 puntos.

Período de vida útil:

1) 16 meses a 2 – 8°C

2) 30 meses a 2 – 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 333 Coney Street - East Walpole, MA, 02032, USA para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 511 Benedict Avenue. Tarrytown, NY 10591- USA

2) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 511 Benedict Avenue. Tarrytown, NY 10591- 5097 USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 julio 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 **1074-343**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 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°: 1-0047-3110-004050-24-1