



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico 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 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:

1201-437

Nombre técnico del producto:

15-163 Nefelómetros, 17-027 Reactivos calibradores y controles , para determinación de Proteínas

Nombre comercial:

- 1) IMAGE 800
- 2) Immunochemistry Systems UCAL Urine Protein Calibrator
- 3) Immunochemistry Systems CAL 1 Calibrator 1
- 4) Immunochemistry Systems CAL 2 Calibrator 2
- 5) Immunochemistry Systems CAL 3 Calibrator 3
- 6) CAL 5 PLUS, Calibrator 5 Plus
- 7) Immunochemistry Systems LPA CAL Lipoprotein(a) Calibrator
- 8) APO CAL Apolipoprotein Calibrator
- 9) Immunochemistry Systems Level 1 Urine Protein Control

- 10) Immunochemistry Systems Level 2 Urine Protein Control
- 11) Vigil Protein Control Level 1
- 12) Vigil Protein Control Level 2
- 13) Vigil Protein Control Level 3

Modelos:

- 1) IMAGE 800
- 2) Immunochemistry Systems UCAL Urine Protein Calibrator
- 3) Immunochemistry Systems CAL 1 Calibrator 1
- 4) Immunochemistry Systems CAL 2 Calibrator 2
- 5) Immunochemistry Systems CAL 3 Calibrator 3
- 6) CAL 5 PLUS, Calibrator 5 Plus
- 7) Immunochemistry Systems LPA CAL Lipoprotein(a) Calibrator
- 8) APO CAL Apolipoprotein Calibrator
- 9) Immunochemistry Systems Level 1 Urine Protein Control
- 10) Immunochemistry Systems Level 2 Urine Protein Control
- 11) Vigil Protein Control Level 1
- 12) Vigil Protein Control Level 2
- 13) Vigil Protein Control Level 3

Presentaciones:

- 1)Cajón con Instrumento y Caja con accesorios: a) Jeringa de reactivos b) jeringa de muestras c) Monitor d) Computadora e) Teclado f) Mouse g) Unidad pen drive USB, h)Impresora externa
- 2)Caja con 4 viales x 3 mL . 15 calibraciones . Composición p/p%: gamma globulina humana <0,02%, Glicina <0,8,agua<36,cloruro de sódio <0,0002,Tris aminoetano<0,6,albumina humana<0,01,azida sódica <0,2, orina humana >56,0 transferrina humana <0,01,Alfa-1-microglobulina<0,01,glicina bis carboximetil<0,009,EDTA tetrasódico<0,9
- 3) Caja con 4 viales por 3 ml 15 calibraciones . Composición p/p %:cloruro de cálcio anhidro <0.3 1.4-Dioxane <0.00002 agua <32.0 fosfato dibásico de potasio <0.2 trombina <0.01 fosfato de potasio monobásico <0.1,cloruro de sódio <0.2 citrato de sódio anhidro <2.0,azida sódica <0,2%, etileno glicol<7,material humano <64,0, conteniendo ácido alfa 1(AAG), complemento C3 (C3), complemento C4 (C4), haptoglobina (HPT), inmunoglobulina A (IgA), inmunoglobulina G (19G), inmunoglobulina M (IgM), cadena ligera kappa (KAP), cadena ligera lambda (LAM), y reactivos de transferrina (TRF)y acetaldehído <0,0002
- 4)Caja con 4 viales por 1 ml , 10 calibraciones . Composición p/p %: agua <24.0 fosfato dibásico de potasio <0.3 trombina <0.008 fosfato de potasio monobásico <0.3,cloruro de sódio <0.6 citrato de sódio anhidro <0,3,azida sódica 0,2 Beta 2 microglobulina <0,003, plasma humano <75 conteniendo alfa1-antitripsina (AAT), ceruloplasmina (CER), properdina factor B (PBF), alfa2-macroglobulina (AMG) y antitrombina III (AT3)
- 5) Caja con 4 viales por 3 ml 12 calibraciones Composición p/p %: agua <62.0 fosfato dibásico de potasio <0.3 trombina <0.02 fosfato de potasio monobásico <0.3,cloruro de sódio <0.6 citrato de sódio anhidro <,3,azida sódica 0,2 , cloruro de cálcio dihidrato 0,2 , plasma humano <38 conteniendo albúmina (ALB) y prealbúmina (PAB)
- 6)Caja con 4 envases por 2 ml. 10 calibraciones . Composición p/p% gamma globulina humana <0,02%, Glicina <0,8,agua<36,cloruro de sódio <0,0002,Tris aminoetano<0,6,albumina humana<0,01,azida sódica, plasma humano conteniendo antiestreptolisina O (ASO), proteína C reactiva (CRP, CCRP y CRPH) y factor reumatoide (RF).

- 7) Caja con 2 envases por 1 ml 5 calibraciones . Composición p/p azid sódica <0,03 y plasma humano con Lpa >97
- 8) Caja con 4 envases por 2 ml 10 calibraciones . Composición p/p %: Glicina <0,9 , ditiotreitól <0,03, sorbitol <3, seroalbúmina bovina <0,05, agua <77 , fosfato dibásico de potasio <0,05, trombina <0,003 , forfato monobásico de potasio <0,04, sucrosa<3, bicarbonato de sodio <0,8, cloruro de sodio <0,09, citrato de sodio anhidro <0,9, acetilcisteína<0,3, cloruro de calcio dihidrato<0,05 ,hidróxido de potasio,<0,2,azida sódica <0,03 , EDTA TRISÓDITO, Plasma humano con APO A-1 y APO B.
- 9)Caja con 6 envases por 1 ml ,60 det. Composición p/p% gama globulina humanan<0,02, glicina <1, agua <55, cloruro de sodio <0,0002, tris aminometano <0,8, albúmina humana <0,02, azida sódica <0,2, orina humana <46, transferrina humana <0,02, hidroclore benzamidina <0,3, alfa-1 microglobulina <0,02
- 10) Caja con 6 envases por 1 ml , 60 det. Composición p/p% gama globulina humanan<0,06, glicina <2, agua >50, cloruro de sodio <0,005, tris aminometano <0,9, albúmina humana <0,07, azida sódica <0,6, orina humana >40, transferrina humana <0,05, hidroclore benzamidina <0,4, alfa-1 microglobulina <0,06
- 11) Caja con 4 frascos x 5 ml. 200 det. Composición (p/p%)1,4 dioxano <0,00002,agua<35,trombina<0,02,cloruro de potasio<0,02,fosfato de potasio monobásico<0,01,acetato de sodio<0,2citrato de sodio anhidro<0,2,cloruro de calcio dihidrato<0,2,etilen glicol<37,acetaldehído<0,001,plasma humano<27,alfa-1-antitripsina<0,1
- 12) Caja con 4 frascos x 5 ml. 200 det. Composición (p/p%) gama globulina humana<0,5,1,4 dioxano <0,00002,agua<18,globulinas humanas<1,0,trombina<0,1,cloruro de potasio<0,01,fosfato de potasio monobásico<0,1,acetato de sodio<0,8,citrato de sodio anhidro<0,2,suero humano<34,cloruro de calcio dihidrato<0,1,etilen glicol<35,acetaldehído<0,002,plasma humano<16,alfa-1-antitripsina<0,01
- 13) Caja con 4 frascos x 5 ml. 200 det. Composición (p/p%) gama globulina humana<0,8,1,4 dioxano <0,00001,agua<0,1,globulinas humanas<2,0, ,cloruro de potasio<0,2,fosfato de potasio monobásico<0,2,acetato de sodio<0,4,cloruro de sodio <2,0, ,suero humano<33,cloruro de calcio dihidrato<0,2,etilen glicol<33,acetaldehído<0,002

Uso previsto:

- 1)El sistema inmunoquímico IMAGE 800 de Beckman Coulter es un analizador de sobremesa completamente automatizado y controlado por ordenador diseñado para la cuantificación in vitro de componentes de fluidos biológicos. Las metodologías del sistema son la turbidimetría y nefelometría, modo ratio.
- 2) Para la calibración de los reactivos microalbumin (MA), urine transferrin (TRU), alpha-1-microglobulin (A1M) e urine immunoglobulin G (IGU) de Beckman Coulter en los sistemas IMAGE
- 3) CAL 1 (Calibrador 1), cuando se emplea junto con glicoproteína del ácido alfa 1(AAG), complemento C3 (C3), complemento C4 (C4), haptoglobina (HPT), inmunoglobulina A (IgA), inmunoglobulina G (19G), inmunoglobulina M (IgM), cadena ligera kappa (KAP), cadena ligera lambda (LAM), y reactivos de transferrina (TRF) Beckman Coulter, está diseñado para su uso en sistemas IMAGE para la calibración de estos reactivos.
- 4)El calibrador 2 (CAL 2), cuando se utiliza con los reactivos alfa1-antitripsina (AAT), ceruloplasmina (CER), properdina factor B (PBF), alfa2-macroglobulina (AMG) y antitrombina III (AT3) de Beckman Coulter, tiene como finalidad su uso en los sistemas IMMACE para la calibración de estos reactivos.
- 5) El CAL 3 (calibrador 4), cuando se utiliza con los reactivos de albúmina (ALB) y prealbúmina (PAB) de Beckman Coulter, está destinado a su utilización en los sistemas IMAGE para calibrar estos reactivos.
- 6) CAL 5 Plus (Calibrador 5 Plus), cuando se utiliza junto con los reactivos de Beckman

Coulter, está diseñado para su uso en el sistema inmunoquímico IMAGE para la calibración de antiestreptolisina O (ASO), proteína C reactiva (CRP, CCRP y CRPH) y factor reumatoide (RF). 7) LPA CAL (calibrador de lipoproteína (a)), cuando se utiliza con los reactivos de lipoproteína (a), está destinado a su utilización en los sistemas IMAGE para calibrar estos reactivos.

8) APO CAL (Calibrador de apolipoproteína), utilizado en conjunción con los reactivos Apolipoproteína A-1 y B de Beckman Coulter, se utiliza en los sistemas IMAGE para la calibración de estos reactivos

9) El control nivel 1 se utiliza en los sistemas clínicos Beckman Coulter junto con los reactivos Alpha-1-microglobulin (A1M), microalbumin (MA), urine transferrin (TRU) e inmunoglobulin G (IGU) para el control de calidad de las determinaciones de alfa 1-microglobulina, microalbúmina, transferrina e inmunoglobulina G en orina.

10) El control nivel 2 se utiliza en los sistemas clínicos Beckman Coulter junto con los reactivos Alpha-1-microglobulin (A1M), microalbumin (MA), urine transferrin (TRU) e inmunoglobulin G (IGU) para el control de calidad de las determinaciones de alfa 1-microglobulina, microalbúmina, transferrina e inmunoglobulina G en orina.

11)12)13) Los controles Vigil para proteínas líquidos han sido preparados para monitorizar la fiabilidad y el rendimiento general de los sistemas de ensayo de proteínas específicas en el laboratorio clínico. El empleo de tres niveles de control permite al técnico de laboratorio controlar cambios de calibración junto con errores e imprecisiones analíticas.

Período de vida útil:

1)Vida Útil de Instrumento y Accesorios: no aplica . Conservación: Entre +15 °C y +32 °C

2)3)4)5)6) 9)10) 18 meses / 2°C - 8°C

7) 36 meses / 2°C a 8°C

8) 8 meses / -20°C a -15°C

11)12)13) 24 meses / -20 °C a -15 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd, No. 181 West Su Hong Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu CHINA 215021

2)3)4)5)6)8)9)10)11)12)13) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 2470 Faraday Ave Carlsbad, CA USA 92010

7) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821.

Fabricante Real:

a) - Dako (Agilent Technologies Denmark ApS) Produktionsvej 42, 2600 Glostrup, Denmark.

b) Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1201-437**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 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°: 1-0047-3110-004061-24-8