



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 S.A, 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:

1074-779

Nombre técnico del producto:

28-033 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Aminoacido

Nombre comercial:

- 1) Atellica IM Homocysteine (HCY)
- 2) Atellica IM Homocysteine Calibrator (HCY CAL)
- 3) Atellica IM Homocysteine Diluent (HCY DIL)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 y 500 Tests contenido respectivamente 1 y 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack que contiene el reactivo Lite (10,0 ml/cartucho de reactivos. Anticuerpo anti-SAH monoclonal de ratón marcado con éster de acridinio), fase sólida (25,0 ml/cartucho de reactivos SAH acoplado de forma covalente a partículas paramagnéticas) y reactivo enzimático

(5,0 ml/cartucho de reactivos Enzima hidrolasa S-adenosilhomocisteína bovina). 1 y 5 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack que contiene el reactivo de reducción (5,0 ml/cartucho de reactivos Ditiotreitol). Curva maestra y definición de la prueba Atellica IM HCY.

2) Envases por 2 × 2,0 ml de calibrador bajo y 2 × 2,0 ml de calibrador alto. Hoja de valores específicos del lote del calibrador. 2,0 ml/vial, con Niveles bajos o altos de S-adenosilhomocisteína;

3) Envases por 2 cartuchos de reactivos auxiliares ReadyPack que contienen 10,0 ml/cartucho.

Uso previsto:

1) para la determinación cuantitativa de homocisteína total en suero y plasma (EDTA y heparina de litio) humanos utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica. Esta prueba de diagnóstico está diseñada de forma cuantitativa para medir la homocisteína en suero o plasma. Dicha medición puede ayudar a diagnosticar y tratar pacientes para los que se sospecha homocisteinuria o hiperhomocisteinemia.

2) para la calibración del ensayo Atellica IM HCY mediante todos los inmunoanalizadores Atellica.

3) diluyente para ser usado con el ensayo Atellica IM Homocysteine (HCY) en todos los inmunoanalizadores Atellica.

Período de vida útil:

1) 16 meses a 2-8°C y 2) 12 meses a 2-8°C 3) 20 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave. Tarrytown, NY 10591 EE.UU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 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 **1074-779**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-004074-24-3