



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 Biodiagnóstico 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:

1201-444

Nombre técnico del producto:

17-369/372/373 reactivos para det de Proteínas e Inmunoglobulinas

Nombre comercial:

- 1) IgA Kit
- 2) IgG Kit
- 3) IgM Kit
- 4) C3 Kit
- 5) C4 Kit
- 6) Urine IgG Kit

Modelos:

- 1) a) OP01050 Omlipo IgA Kit
- b) OP01100 Omlipo gA Kit
- 2) a) OP04050 Omlipo IgG Kit
- b) OP04100
- 3) a) OP09050 Omlipo IgM Kit

- b) OP09100 Omlipo IgM Kit
- 4) a) OP33050 Omlipo C3 Kit
- b) OP33100 Omlipo C3 Kit
- 5) a) OP34050 Omlipo C4 Kit
- b) OP34100 Omlipo C4 Kit
- 6) OP67050 Omlipo Urine IgG Kit

Presentaciones:

1)a) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml

b) Caja (kit) por 100 det. : 1 cartucho por 2 ml

Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-IgA humana)< 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v

2)a) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml

b) Caja (kit) por 100 det. : 1 cartucho por 2 ml

Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-IgG humana)< 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v

3) a) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml

b) Caja (kit) por 100 det. : 1 cartucho por 2 ml

Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-IgM humana) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v

4)a) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1,25 ml

b) Caja (kit) por 100 det. : 1 cartucho por 2,5 ml

Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-C3 humano)< 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro <0,5% p/v

5) a) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml

b) Caja (kit) por 100 det. : 1 cartucho por 2 ml

Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-C4 humano)< 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro <0,5% p/v

6) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-IgG humana)< 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v

Uso previsto:

1) El Kit Omlipo IgA se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina A (IgA) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de metabolismo anormal de IgA por metodología nefelométrica .

2) El kit Omlipo IgG se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de IgG por metodología nefelométrica .

3) El kit Omlipo IgM se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina M (IgM) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de IgM por metodología nefelométrica .

4) El kit Omlipo C3 se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de Complemento C3 (C3) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico

del metabolismo anormal de C3 por metodología nefelométrica .

5) El kit Omlipo C4 se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de Complemento C4 (C4) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de C4 por metodología nefelométrica .

6) El kit Omlipo Urine IgG se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) en orina humana como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de IgG por metodología nefelométrica .

Período de vida útil:

1 año / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y Real

Para todos los productos

Goldsite Diagnostics Inc.

N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District , Shenzhen 518122 , República Popular China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 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 1201-444**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-004321-24-6