



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 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-447

Nombre técnico del producto:

Reactivos 17-258 Alfa-2-Macroglobulina 17-378 Proteínas de Unión al Retinol 17-402
Transferrina 17-

Nombre comercial:

1. AMG Kit
2. A1M Kit
3. BMG Kit
4. RBP Kit
5. Cys C Kit
6. Urine TRF Kit
7. TRF Kit
8. ALB Kit
9. mALB Kit
10. PAB Kit

Modelos:

1. OP39050 Omlipo AMG Kit
2. OP63050 Omlipo A1M Kit
3. OP62050 Omlipo BMG Kit
4. a)OP64050 Omlipo RBP Kit
b) OP64100 Omlipo RBP Kit
5. OP66050 Omlipo Cys C Kit
6. OP68050 Omlipo Urine TRF Kit
7. OP15050 Omlipo TRF Kit
8. OP11050 Omlipo ALB Kit
9. a)OP61050 Omlipo mALB Kit
b)OP61100 Omlipo mALB Kit
10. OP12050 Omlipo PAB Kit

Presentaciones:

Presentación

- 1) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-AMG 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) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 0,75 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti humano A1M)< 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) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 0.75 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-BMG 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 0.75 ml
b) Caja (kit) por 100 det. : 1 cartucho por 1.5 ml
Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-RBP 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
- 5) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 0.75 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales recubiertos de látex (Anti Cys C humana) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v 1 envase por 10 ml de tampón :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 recubiertos de látex (Anti TRF humana) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v 1 envase por 12 ml de tampón :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v;
- 7) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales recubiertos de látex (Anti TRF humana) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v 1 envase por 12 ml de tampón :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v;
- 8) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales recubiertos de látex (Anti ALB) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v 1 envase por 12 ml de tampón :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v;
- 9) a)Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 1 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales recubiertos de látex (Anti humana mALB) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua >

95% p/v 1 envase por 12 ml de tampón :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v;

b) Caja (kit) por 100 det. : 1 cartucho por 2 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-humana mALB)< 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

10) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 2 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (anti PAB humana) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v 1 envase por 11 ml de tampón :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato sódico anhidro < 0.5% p/v;

Uso previsto:

- 1)El Kit Omlipo AMG se utiliza en el analizador de proteínas específico Omlipo para la determinación cuantitativa de a2 macroglobulina (AMG) en suero humano como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de AMG, por metodología nefelométrica
- 2)El Kit Omlipo A1M se utiliza para la determinación cuantitativa de a1 Microglobulina humana (A1M) en orina con el en el analizador de proteínas específico Omlipo, por metodología nefelométrica .
- 3) El kit Omlipo BMG se utiliza en el analizador de proteínas específico Omlipo para la determinación cuantitativa de β 2-Microglobulina (BMG) en suero o plasma humano u orina como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de BMG, por metodología nefelométrica
- 4) El kit Omlipo RBP se utiliza en el sistema de por metodología nefelométrica análisis de proteínas Omlipo para la proteína de unión al retinol (RBP) en suero,
- 5) El kit Omlipo Cystatin C se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de la cistatina C humana (Cys C)en suero , plasma como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales, por metodología nefelométrica
- 6) El kit Omlipo Urine Transferrin se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de la transferrina humana (TRF) en orina como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de la TRF, por metodología nefelométrica
- 7) El kit Omlipo TRF se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de la transferrina humana (TRF) en suero como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de la TRF, por metodología nefelométrica
- 8) El kit Omlipo ALB se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de albúmina humana (ALB) en suero como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de ALB, por metodología nefelométrica
- 9) El kit Omlipo mALB se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de microalbúmina (mALB) en orina humana, por metodología nefelométrica
- 10) El kit Omlipo PAB se utiliza en el sistema de análisis de proteínas Omlipo para la determinación cuantitativa de prealbúmina humana (PAB) en suero como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de la PAB, por metodología nefelométrica

Período de vida útil:

Para todos los productos 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, 21 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 **1201-447**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-004327-24-8