



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:

1074-739

Nombre técnico del producto:

19-162 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Droga de abuso

Nombre comercial:

1) Atellica CH Benzodiazepines (Bnz) 2) Atellica CH Barbiturates (Brb) 3) Atellica CH Methadone (Mdn) 4) Atellica CH Methadone Metabolites (EDDP) (MetMtb) 5) Atellica CH Methadone Metabolite 1000 ng/mL Urine Calibrator (MetMtb CAL) 6) Atellica CH Multi-Drug Urine Controls (MULTIDRUG QC) 7) Atellica CH Opiates (Op) 8) Atellica CH Propoxyphene (Ppx) 9) Atellica CH Oxycodone (OXY)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Envase para 1520 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 W1): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos de diazepam (policlonales ovinos) (conc. lote específica). Pocillo 2

(W2): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos de diazepam (policlonales ovinos) (conc. lote específica). Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2) 10,7 ml; Diazepam marcado con G6PDH bacteriana. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 10,7 ml; Diazepam marcado con G6PDH bacteriana

2) Envase para 1520 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos para secobarbital (oveja policlona). Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos para secobarbital (oveja policlona). Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2) 10,7 ml; Secobarbital marcado con G6PDH bacteriana. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 10,7 ml; Secobarbital marcado con G6PDH bacteriana

3) Envase para 1520 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos para metadona (oveja policlona). Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos para metadona (oveja policlona). Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2) 10,8 ml; Metadona marcada con G6PDH bacteriana. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 10,8 ml; Metadona marcada con G6PDH bacteriana.

4) Envase para 2000 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 15,1 ml; Anticuerpos anti-EDDP (ratón monoclonal) (~3,3 µg/ml). Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1) 15,1 ml; Anticuerpos anti-EDDP (ratón monoclonal) (~3,3 µg/ml). Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2): 15,1 ml; EDDP marcado con G6PDH. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 15,1 ml; EDDP marcado con G6PDH.

5) Calibrador Atellica CH Methadone Metabolite 1000 ng/mL Urine Calibrator (MetMtb CAL). Vial de: 1 x 10,0 ml.

6) Control de calidad MULTIDRUG QC. Viales: 3 x 5,0 ml nivel de control de calidad 1; 3 x 5,0 ml nivel de control de calidad 2.

7) Envase para 1520 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos para morfina (oveja policlona). Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml. Anticuerpos para morfina (oveja policlona). Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2) 10,0 ml; Morfina marcada con G6PDH bacteriana. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 10,0 ml; Morfina marcada con G6PDH bacteriana

8) Envase para 1520 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos de propoxifeno (policlonales ovinos). Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1) 20,1 ml; Anticuerpos de propoxifeno (policlonales ovinos). Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2) 10,8 ml; Propoxifeno marcado con G6PDH bacteriana. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 10,8 ml; Propoxifeno marcado con G6PDH bacteriana.

9) Envase por 1520 determinaciones conteniendo Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) y Pocillo 2 (W2) con 16,8 ml c/pocillo de Reactivo 1 Atellica CH OXY: Anticuerpos anti-oxicodona (monoclonales de ratón), Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) y Pocillo 2 (W2) con 10,2 ml de Reactivo 2 de Atellica CH OXY: Oximorfona marcada con rG6PDH bacteriana

Uso previsto:

1) inmunoensayo enzimático homogéneo para el análisis cualitativo o semicuantitativo de benzodiazepinas en orina humana en todos los analizadores químicos Atellica.

2) inmunoensayo enzimático homogéneo para el análisis cualitativo o semicuantitativo de

barbitúricos en orina humana utilizando todos los analizadores químicos Atellica.

3) inmunoensayo enzimático para la determinación cualitativa o semicuantitativa de metadona en orina humana en todos los analizadores químicos Atellica.

4) El ensayo Atellica™ CH Methadone Metabolite (EDDP) (MetMtb) se utiliza en la determinación cualitativa de los metabolitos de metadona en orina humana en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

5) El Atellica™ CH Methadone Metabolite 1000 ng/mL Urine Calibrator (MetMtb CAL) está previsto para utilizarse en la calibración del ensayo MetMtb en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

6) Los Atellica™ CH Multi-Drug Urine Controls (MULTIDRUG QC) están previstos para su uso en la supervisión del ensayo MetMtb en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.

7) inmunoensayo enzimático para análisis cualitativo o semicuantitativo de opiáceos en orina humana en todos los analizadores químicos Atellica.

8) inmunoensayo enzimático para análisis cualitativo o semicuantitativo de propoxifeno en orina humana en todos los analizadores químicos Atellica.

9) inmunoensayo enzimático homogéneo para análisis cualitativo o semicuantitativo de oxycodona en orina humana con todos los analizadores químicos Atellica.

Período de vida útil:

1), 2), 3), 7) 8) 12 meses a 2-8°C

4) 10 meses a 2-8°C

5) 17 meses a 2-8°C

6) 23 meses a 2-8°C

9) 18 meses a 2 - 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

5), 6) Microgenics Corporation. 46500 Kato Road. Fremont, CA USA 94538 para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU.

1), 2), 3), 4), 7), 8), 9) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 500 GBC Drive, Mailstop 514 PO Box 6101 - NEWARK, DE, 19714 EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 agosto 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 **1074-739**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 agosto 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°: 1-0047-3110-004563-24-2