



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Bioars S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1127-354

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) Calprotectin Turbilatex Combo
- 2) Sample Diluent Vials MC

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- 1) Calprotectin Turbilatex Combo

Prueba turbidimétrica con reactivos listos para usar, suficientes para 100 y 200 determinaciones.
100 determinaciones

Componentes:

Calprotectin Turbilatex Reagent 1 (R1) (1x27 mL) solución tampón que contiene proteína,

detergente y azida de sódica <0.1%.

Calprotectin Turbilatex Latex Reagent (R2) (1x5 mL) suspensión de partículas de látex con anticuerpos.

Calprotectin Turbilatex Calibrator 0-5 (6x1 mL) calprotectina recombinante humana a distintas concentraciones. La concentración de cada calibrador está indicada en la etiqueta del vial.

Calprotectin Turbilatex Control 1 (C1) (2x1 mL). Solución proteica de calprotectina recombinante humana que contiene conservantes. El rango de concentraciones está indicado en la etiqueta del vial.

Calprotectin Turbilatex Control 2 (C2) (2x1 mL). Solución proteica de calprotectina recombinante humana que contiene conservantes. El rango de concentraciones está indicado en la etiqueta del vial.

200 determinaciones

Componentes:

Calprotectin Turbilatex Reagent 1 (R1) (2x27 mL)

Calprotectin Turbilatex Latex Reagent (R2) (1x8 mL)

Calprotectin Turbilatex Calibrator 0-5 (6x1 mL) calprotectina recombinante humana a distintas concentraciones. La concentración de cada calibrador está indicada en la etiqueta del vial.

Calprotectin Turbilatex Control 1 (C1) (2x1 mL). Solución proteica de calprotectina recombinante humana que contiene conservantes. El rango de concentraciones está indicado en la etiqueta del vial.

Calprotectin Turbilatex Control 2 (C2) (2x1 mL). Solución proteica de calprotectina recombinante humana que contiene conservantes. El rango de concentraciones está indicado en la etiqueta del vial.

2) Sample Diluent Vials MC

Presentación:

MST-0006MC Sample dilution vials MC (100x2mL) viales que contienen tampón y azida sódica <0.1% como conservante.

Uso previsto:

1) Calprotectin Turbilatex Combo: Prueba turbidimétrica diagnóstica para la detección cuantitativa de calprotectina únicamente para muestras de heces sólidas de origen humano. Los resultados deberían utilizarse exclusivamente para diferenciar pacientes con IBD (enfermedad intestinal inflamatoria) que presenten inflamación de los pacientes con IBD sin inflamación y también de los de síndrome de intestino irritable (IBS). El Calprotectin Turbilatex puede ser utilizado con cualquier analizador automatizado.

2) Sample Diluent Vials MC: viales de un solo uso que contienen diluyente para la dilución de muestras fecales. Este producto debe ser usado junto con los reactivos de Calprotectin Turbilatex Combo para la detección cuantitativa de calprotectina en muestras de heces humanas.

Período de vida útil:

1) 12 meses conservado a 2-8°C

2) 18 meses conservado a 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

CerTest BIOTEC, S.L, POLIGONO IND. RÍO GALLEGO, II, CALLE J N°1- 50840 SAN MATEO DE GALLEGO, ZARAGOZA, ESPAÑA.

Categoría:

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1127-354**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002328-19-5