



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 Siemens Healthcare 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:

1074-810

Nombre técnico del producto:

19-085 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo

Nombre comercial:

ADVIA Centaur® Calcitonin (CALCT)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Envases por 100 determinaciones conteniendo 1 cartucho de Reactivo Primario ReadyPack ADVIA Centaur CALCT con Reactivo Lite (anticuerpo anti-calcitonina conjugado con acridinio en sc tampón) y Fase Solida (micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anticalcitonina en sc tampón)

1 vial x 2 ml ADVIA Centaur CALCT Low Calibrator (liofilizado) con concentración lote-específica de antígeno sintético de calcitonina.

1 vial con ADVIA Centaur CALCT High Calibrator con concentración lote-específica de antígeno sintético de calcitonina.

Tarjeta ADVIA Centaur CALCT Calibrator Assigned Value y etiquetas de códigos de barras.

Tarjeta ADVIA Centaur CALCT Master Curve.

Uso previsto:

Inmunoensayo quimioluminiscente para determinación cuantitativa de calcitonina en suero y plasma humanos, (K2-EDTA, K3-EDTA y heparina de litio) mediante todos los sistemas ADVIA Centaur como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de tiroides y paratiroides.

Período de vida útil:

12 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Axis-Shield Diagnostics, Ltd. Luna Place The Technology Park Dundee, Scotland, DD2 1XA Gran Bretaña para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 mayo 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 **1074-810**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002531-19-5