



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 TecnoLab 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:

1252-178

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

DiagCORE® Gastrointestinal Panel v2

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

DiagCORE® Gastrointestinal Panel 2 (número de catálogo: 210004) – Kit para 6 muestras que contiene:

- Cartuchos: seis (6) cartuchos embalados por separado. Cada cartucho consiste en un dispositivo de plástico desechable que sirve para hacer ensayos de PCR totalmente automatizados. Cada uno contiene todos los reactivos necesarios para preparar las muestras y la

PCR múltiple en tiempo real más control interno. Cada cartucho incluye lo siguiente: etanol, isopropanol, enzimas, oligonucleótidos, tris-EDTA, azida sódica, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidinio, cloruro de guanidina, propilenglicol, triton-x-100 y D-(+)-trehalosa dihidrato.

- Pipetas de transferencia: seis (6) pipetas de transferencia embaladas por separado para dispensar la muestra líquida en el cartucho.

Uso previsto:

Prueba cualitativa multiplex de PCR en tiempo real para detectar y diferenciar los siguientes patógenos: *Entamoeba histolytica*; *Cryptosporidium* spp.; *Giardia lamblia*; *Cyclospora cayentanensis*; *Vibrio vulnificus*; *Vibrio parahaemolyticus*; *Vibrio cholerae*; *Campylobacter* spp. (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*); *Salmonella* spp.; *Clostridium difficile* (tcdA/tcdB); *Yersinia enterocolitica*; *E. coli* enterotoxinógena (ETEC, por sus siglas en inglés); *E. coli* enteropatógena (EPEC, por sus siglas en inglés); *E. coli* enteroagregativa (EAEC, por sus siglas en inglés); *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC; [*E. coli* enterohemorrágica]); *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC, por sus siglas en inglés), serotipo O157:H7; *E. coli* enteroinvasivas (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, adenovirus humano F40/F41, norovirus GI, norovirus GII, rotavirus A, astrovirus, sapovirus GI, GII, GIV, GV. El ensayo está diseñado para utilizarlo exclusivamente con el instrumento DiagCORE® ANALYZER a partir de muestras de heces resuspendidas en medio de transporte Cary Blair obtenidas de pacientes con presunta infección digestiva.

Período de vida útil:

140 días cuando es almacenado de 15 ° C a 25 ° C

Nombre y domicilio del fabricante:

STAT DX LIFE S.L.
Baldiri Reixac 4
08028 Barcelona
España

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 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 **1252-178**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002603-19-4