



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 Diagnos Med SRL, 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:

2284-92

Nombre técnico del producto:

17-053 - Reactivos, para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

- IIFT: Nerves (Monkey)
- Pos.control: anti-myelin

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

-IIFT:Nerves (Monkey)

Códigos según la cantidad de tests:

FA 1120-1003 (30 tests), FA 1120-1005 (50 tests), FA 1120-1010 (100 tests), FA 1120-2005 (100 tests), FA 1120-2010 (200 tests)

Contenido:

- Portaobjetos, cada uno provisto de 5 Biochips recubiertos con secciones congeladas de nervios de primate
- Anti IgAGM humana (cabra) marcada con fluoresceína, listo para usar.
- Control positivo: Autoanticuerpos contra mielina, listo para usar.
- Control negativo: Negativo para autoanticuerpos, listo para usar.
- PBS ph 7.2.
- Tween 20.
- Medio de montaje. Listo para usar.
- Cubreobjetos: 62mm x 23mm.

- Pos.control: anti-myelin
CA 1121-0101 (1 x 0.1ml); CA 1121-0105 (1 x 0.5ml). Control positivo, listo para usar: Pos. control: anti-myelin, listo para usar.

Uso previsto:

- IIFT: Nerves (Monkey)

Determinación in vitro semicuantitativa o cualitativa de Anticuerpos humanos clase IgA, IgG e IgM contra nervios de primate para el diagnóstico de trastornos neurológicos.

- Pos.control: anti-myelin

Control positivo para la determinación in vitro semicuantitativa o cualitativa de Anticuerpos humanos clase IgA, IgG e IgM contra nervios de primate para el diagnóstico de trastornos neurológicos.

Período de vida útil:

Dieciocho meses

2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 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 **2284-92**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 junio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003388-19-9