



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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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:

39-749

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. ARCHITECT i DHEA-S Reagent.
2. ARCHITECT i DHEA-S Calibrators.
3. ARCHITECT i DHEA-S Controls.
4. ARCHITECT SHBG Reagent Kit.
5. ARCHITECT SHBG Calibrators.
6. ARCHITECT SHBG Controls.

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. ARCHITECT i DHEA-S Reagent:

100 Determinaciones: Micropartículas 6,6 ml; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 10,0 mL;
400 Determinaciones: Micropartículas: 4 Unidades de 6,6 ml c/u; Conjugado: 4 Unidades de 5,9 mL c/u; Diluyente: 4 Unidades de 10,0 mL c/u.

2. ARCHITECT i DHEA-S Calibrators: 6 Unidades de 2,0 mL c/u

3. ARCHITECT i DHEA-S Controls: 3 Unidades de 4,0 mL c/u.

4. ARCHITECT SHBG Reagent Kit:

100 Determinaciones: Micropartículas 6,6 ml; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 8,0 mL;

400 Determinaciones: Micropartículas: 4 Unidades de 6,6 ml c/u; Conjugado: 4 Unidades de 5,9 mL c/u; Diluyente: 4 Unidades de 8,0 mL c/u.

5. ARCHITECT SHBG Calibrators: 6 Unidades de 2,0 mL c/u.

6. ARCHITECT SHBG Controls: 3 Unidades de 4,0 mL c/u.

Uso previsto:

1. ARCHITECT i DHEA-S Reagent: Se utiliza para la determinación cuantitativa de sulfato de deshidroepiandrosterona (DHEA-S) en suero y plasma humanos en ARCHITECT iSystem.

2. ARCHITECT i DHEA-S Calibrators: Se utiliza para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de DHEA-S en suero y plasma humanos.

3. ARCHITECT i DHEA-S Controls: Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de DHEA-S en suero y plasma humanos.

4. ARCHITECT SHBG Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de la globulina fijadora de las hormonas sexuales (SHBG) en suero y plasma humanos en ARCHITECT iSystem.

5. ARCHITECT SHBG Calibrators: Se utiliza para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de SHBG en suero y plasma humanos.

6. ARCHITECT SHBG Controls: Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de SHBG en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

1. ARCHITECT i DHEA-S Reagent: 15 meses, de 2°C a 8°C.

2. ARCHITECT i DHEA-S Calibrators: 15 meses, de 2°C a 8°C.

3. ARCHITECT i DHEA-S Controls: 15 meses, de 2°C a 8°C.

4. ARCHITECT SHBG Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C.

5. ARCHITECT SHBG Calibrators: 15 meses, igual o inferior a -10 °C.

6. ARCHITECT SHBG Controls: 15 meses, igual o inferior a -10 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 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 **39-749**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003430-19-2