



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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:

39-656

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1)Alinity Trigger Solution 2)Alinity Pre-Trigger Solution 3)Alinity i-series Concentrated Wash Buffer 4)Alinity i-series Probe Conditioning Solution 5)Alinity c-series ICT Reference Solution 6)Alinity c-series Acid Probe Wash 7)Alinity c-series Acid Wash 8)Alinity c-series Alkaline Wash 9)Alinity c-series Detergent A 10)Alinity c-series Detergent B 11)Alinity c-series Maintenance Solutions

Presentaciones:

- (1) Alinity Trigger Solution: 4 x 975 mL
- (2) Alinity Pre-Trigger Solution: 4 x 975 mL
- (3) Alinity i-series Concentrated Wash Buffer: 2 x 2.0 L
- (4) Alinity i-series Probe Conditioning Solution: 2 x 31.8 mL
- (5) Alinity c-series ICT Reference Solution: 4 x 975 mL
- (6) Alinity c-series Acid Probe Wash: R1 Position: 10 x 68.4 mL, R2 Position: 10 x 44.6 mL
- (7) Alinity c-series Acid Wash: 2 x 500 mL
- (8) Alinity c-series Alkaline Wash: 2 x 500 mL
- (9) Alinity c-series Detergent A: Detergent A: 10 x 68.4 mL, Detergent A: 10 x 44.6 mL
- (10) Alinity c-series Detergent B: Detergent B: 10 x 68.4 mL, Detergent B: 10 x 44.6 mL
- (11) Alinity c-series Maintenance Solutions: Water Bath Additive: 10 x 68.4 mL, Lyophilized

Cleaning Solution: 10 x 12 mL, Cleaning Solution: 1 x 150 mL

Uso previsto:

- (1) Alinity Trigger Solution: solución consumible para uso con Alinity ci-series. Produce la reacción quimioluminiscente que proporciona la lectura final.
- (2) Alinity Pre-Trigger Solution: solución consumible para uso con Alinity ci-series. Separa el colorante de acridinio del conjugado unido al complejo de micropartículas.
- (3) Alinity i-series Concentrated Wash Buffer: el sistema diluye la solución por un factor de 10 y, a continuación, la bombea a los brazos de pipeteo de muestras y reactivos y a las zonas de lavado durante el procesamiento del ensayo.
- (4) Alinity i-series Probe Conditioning Solution: La solución acondicionadora de la sonda Alinity i-series se utiliza como parte de los procedimientos de mantenimiento. Después de limpiar la sonda del brazo de pipeteo de muestras, se utiliza la solución para acondicionar la sonda y evitar la unión inespecífica de analitos en la sonda
- (5) Alinity c-series ICT Reference Solution: Solución estándar de concentración media aspirada y analizada por el módulo ICT antes y después de cada muestra. La solución proporciona un potencial de referencia que se utiliza en el cálculo de los resultados
- (6) Alinity c-series Acid Probe Wash: La solución de lavado ácida para sondas Alinity c-series es una solución del sistema utilizada para el mantenimiento diario, procedimientos de diagnóstico seleccionados y junto con la función de LavadoSmart para reducir la contaminación cruzada entre combinaciones específicas de ensayos.
- (7) Alinity c-series Acid Wash: Solución que utiliza el lavacubetas para limpiar las cubetas después del análisis de las muestras
- (8) Alinity c-series Alkaline Wash: Solución que utiliza el lavacubetas para limpiar las cubetas después del análisis de las muestras.
- (9) Alinity c-series Detergent A: El detergente A Alinity c-series es una solución del sistema utilizada para el mantenimiento diario, procedimientos de diagnóstico seleccionados y junto con la función LavadoSmart para reducir la contaminación cruzada entre combinaciones específicas de ensayos.
- (10) Alinity c-series Detergent B: El detergente B Alintiy c-series es una solución del sistema utilizada para el mantenimiento diario, procedimientos de diagnóstico seleccionados y junto con la función LavadoSmart para reducir la contaminación cruzada entre combinaciones específicas de ensayos
- (11) Alinity c-series Maintenance Solutions: las soluciones de mantenimiento Alinity c-series son soluciones del sistema utilizadas para realizar el procedimiento de mantenimiento diario automático y procedimientos de diagnóstico seleccionados en el analizador Alinity c. El aditivo para el baño de incubación se utiliza para evitar y controlar la contaminación microbiana en el baño de agua. La solución de limpieza se utiliza para retirar las proteínas de las sondas de muestras y reactivos, mezcladores, la sonda ICT y el módulo ICT.

Período de vida útil:

- (1) Alinity Trigger Solution: 12 meses (2°C a 30°C)
- (2) Alinity Pre-Trigger Solution: 12 meses (2°C a 8°C)
- (3) Alinity i-series Concentrated Wash Buffer: 11 meses (15°C a 30°C)
- (4) Alinity i-series Probe Conditioning Solution: 14 meses (2°C a 8°C)
- (5) Alinity c-series ICT Reference Solution: 15 meses (15°C a 30°C)
- (6) Alinity c-series Acid Probe Wash: 7 meses (15°C a 30°C)
- (7) Alinity c-series Acid Wash: 15 meses (15°C a 30°C)
- (8) Alinity c-series Alkaline Wash: 15 meses (15°C a 30°C)
- (9) Alinity c-series Detergent A: 15 meses (15°C a 30°C)

(10) Alinity c-series Detergent B: 7 meses (15°C a 30°C)

(11) Alinity c-series Maintenance Solutions:

- Wather Bath Additive: 7 meses (15°C a 30°C)
- Lyophilized Cleaning Solution: 15 meses (15°C a 30°C)
- Cleaning Solution: 15 meses (15°C a 30°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

(1), (2), (3) y (4) Fabricante Legal/Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

(5), (6), (7) y (8) Fabricante Legal: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Fabricante: Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company, LLC, a part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645, Estados Unidos.

(9), (10) y (11): Fabricante Legal: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Fabricante: Sekisui Diagnostics P.E.I Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canadá.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 enero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **39-656**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2018

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Departamento de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000613-18-4