



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 Bio Analítica 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1539-85

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1. OCS80. OC-AUTO MICRO 80
2. OC DIANA/MVF00. OC-AUTO SENSOR DIANA iFOB TEST ANALYZER
3. OC-Auto SENSOR DIANA iFOB test
4. OC-Auto Micro 80 iFOB test
5. OC-Light S FIT Test Kit
6. FBT-POC. FOBT Control Set
7. OCS1/OCS2 – OC Auto Sampling Bottle
8. OC80CUV - 10 cuvettes
9. OCQN - Negative Control
10. OCQP - OC-Auto FOBT- CHEK

11. OCDL - OC-Auto Latex Reagent for OC-Auto SENSOR DIANA
12. OCDB - OC-Auto Buffer for OC-Auto SENSOR DIANA
13. OC80C - OC-Auto Cal. Kit
14. OC80 - OC-Auto Latex Reagent for OC-Auto Micro 80 iFOB
15. OC802 - OC-Auto Latex Reagent for OC-Auto Micro 80 iFOB
16. OC80B - OC-Auto Buffer for OC-Auto Micro 80 iFOB

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1- OCS80. OC AUTO MICRO 80 Analizador de sangre oculta en heces automático: 1 unidad
- 2- OC DIANA/MVF00. OC-AUTO SENSOR DIANA iFOB TEST ANALYZER (ANALIZADOR DE PRUEBAS)
Analizador de sangre oculta en heces automático: 1 unidad
- 3- OC-Auto SENSOR DIANA iFOB test
 - Reactivo de látex: 5 viales x 15 ml
 - Solución reguladora: 1 botella x 500 ml
 - Concentrado de lavado: 1 botella x 150 ml
 - Kit Calibrador: Calibrador: 10 viales x 1 ml,
Diluyente: 2 botellas x 45 ml
- 4- OC-Auto Micro 80 iFOB test
 - Reactivo de látex: 2 viales x 7 ml o 2 viales x 4 ml
 - Solución reguladora: 1 botella x 200 ml
 - Concentrado de lavado: 1 botella x 120 ml
 - Kit Calibrador: Calibrador: 10 viales x 1 ml,
Diluyente: 2 botellas x 45 ml
- 5- OC-Light S FIT Test Kit
 - 50 tiras reactivas
 - 50 botellas para muestras conteniendo 2 ml de solución reguladora
 - 50 papeles de recolección
 - 50 tiras reactivas
 - 50 botellas para muestras conteniendo 2 ml de solución reguladora
 - 20 kits de uso personal
- 6- FBT-POC. FOBT Control Set
 - 1 vial x 1.0 ml positivo
 - 1 vial x 1.0 ml negativo
- 7- OCS1/OCS2 – OC Auto Sampling Bottle: 4 paquetes x 50 unidades
- 8- OC80CUV - 10 cuvettes: 10 paquetes x 10 cubetas
- 9- OCQN - Negative Control: 5 viales x 1 ml

- 10- OCQP - Positive Control: 5 viales x 1 ml
- 11. OCDL - OC-Auto Latex Reagent for OC-Auto SENSOR DIANA: 5 viales x 15ml
- 12. OCDB - OC-Auto Buffer for OC-Auto SENSOR DIANA: 1 botella x 500ml
- 13. OC80C - OC-Auto Cal. Kit: 10 viales x 1ml
- 14. OC80 - OC-Auto Latex Reagent for OC-Auto Micro 80 iFOB: 2 viales x 7ml
- 15. OC802 - OC-Auto Latex Reagent for OC-Auto Micro 80 iFOB: 2 viales x 4ml
- 16. OC80B - OC-Auto Buffer for OC-Auto Micro 80 iFOB: 1 botella x 200ml

Uso previsto:

1, 2, 3 y 4: (equipos y reactivos) están diseñados para usarse juntos como un sistema de prueba de inmunoensayo. El sistema de prueba está destinado para la detección cualitativa y cuantitativa de sangre oculta en materia fecal en heces por laboratorios profesionales.

5- El OC-Light S FIT es una prueba inmunoquímica de flujo lateral que está destinada a la detección cualitativa de sangre oculta en heces en las heces en laboratorios profesionales y laboratorios de consultorios médicos.

6- Los controles FBT-POC. FOBT son materiales para el control de la hemoglobina diseñados para monitorear procedimientos FOBT (prueba de sangre oculta en material fecal). El uso de controles ayuda a monitorear la técnica, así como también los factores ambientales y físicos.

7 y 8: Recolección y almacenamiento de muestras de pacientes para usar en pruebas OC-Auto

9 y 10: Control negativo / positivo para pruebas OC-Auto

11, 14 y 15: Reactivo de látex para usar en pruebas OC-Auto

12 y 16: Solución tamponadora para usar en pruebas OC-Auto

13. Calibrador para analizadores OC-Auto Micro 80 y OC-Auto SENSOR DIANA

Período de vida útil:

1 y 2: 8 años

3: 12 meses – conservar a 2-8°C

4: 12 meses – conservar a 2-8°C

5: 18 meses – conservar a 2-8°C

6: 12 meses – conservar a 2-8°C

7 y 8: conservar a 2-30°C

9 y 10: 18 meses - conservar a 2-8°C.

11, 14 y 15: 18 meses - conservar a 2-8°C.

12 y 16: 18 meses -conservar a 2-8°C.

13: 18 meses - conservar a 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16: Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu PLANT – 1381-3, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi, Japon

2, 3, 4, 6, 9: POLYMEDCO INC - 510 Furnace Dock Rd – CORTLANDT MANOR. NY USA 10567

5. Eiken China Co., Ltd – 1058, Halei Road, Pudong New Area, Shanghai, P.R. China

7 y 8: Eiken Chemical Co., Ltd. Nogi PLANT – 143, Oaza Nogi, Nogi-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi, Japon.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 diciembre 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 **1539-85**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003534-19-2