



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 Alere 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:

1275-44

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

AUTOANTIBODIES-RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Cód 44558:

PRESENTACIÓN KIT 48 DETERMINACIONES:

Portaobjetos: 12 x 4 determinaciones, PBS (10x): 1 x 100 mL, Control positivo ANA-HO: 1 x 0,3 mL, Control positivo AMA: 1 x 0,3 mL, Control positivo ASMA : 1 x 0,3 mL, Control Negativo : 1 x 0,3 mL, FITC/Evans (R) : 1 x 3,5 mL, Mounting Medium : 1 x 3 mL, Papel secante : 1 x 12

2) Cód 44648:

PRESENTACIÓN KIT 96 DETERMINACIONES:

Portaobjetos: 12 x 8 determinaciones, PBS (10x): 1 x 100 mL, Control positivo ANA-HO: 1 x 0,3 mL, Control positivo AMA: 1 x 0,3 mL, Control positivo ASMA : 1 x 0,3 mL, Control Negativo : 1 x 0,3 mL, FITC/Evans (R) : 2 x 3,5 mL, Mounting Medium : 1 x 3 mL, Papel secante : 1 x 12

3) Cód 44570:

PRESENTACIÓN 12 X 4 DETERMINACIONES:

Portaobjetos: 12 x 4 determinaciones

4) Cód 44639:

PRESENTACIÓN 12 X 8 DETERMINACIONES:

Portaobjetos: 12 x 8 determinaciones

Uso previsto:

Reactivos para la determinación cualitativa de anticuerpos autoinmunes

Sólo para uso in vitro en el laboratorio clínico.

Período de vida útil:

Período de vida útil:

ANA-Ho: Reactivos: 24 meses y Controles: 24 meses, AMA: Reactivos: 30 meses y Controles: 36 meses, ASMA: Reactivos: 25 meses y Controles: 30 meses, LKM: Controles: 36 meses, APCA: Controles: 24 meses

Condiciones de conservación:

Reactivos y controles: 2 – 8 °C, Medio de montaje: 2 – 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems SA, Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 septiembre 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 **1275-44**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004459-19-0