



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:

1275-63

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

ANTI-DEAMIDATED GLIADIN PEPTIDES IgG (DGP-IgG)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1)CÓD 44884:

PRESENTACIÓN 96 Determinaciones:

Tampón de lavado concentrado (A): 50 mL

Diluyente de muestra (B): 100 mL

Control positivo (C+): 1,5 mL

Control negativo (C-): 1,5 ml

Conjugado (D): 15 mL
Sustrato (E): 15 mL
Solución de Paro (F): 15 mL
Microplaca (M): 12 módulos de 8 pocillos c/u
Patrones (S1–S6): 1,5 mL

Uso previsto:

Reactivos para la determinación de anticuerpos IgG anti-péptidos de gliadina desamidados.
Solo para uso in vitro en laboratorio clínico.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 18 meses

Condiciones de conservación: 2 – 8 °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 **1275-63**

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°: 1-0047-3110-004474-19-1