



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:

1275-41

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

ANTI-ENDOMYSIUM ANTIBODIES (AEA)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CÓD 44148:

PRESENTACIÓN KIT 16 DETERMINACIONES:

Portaobjetos (A): 4 x 4 determinaciones

PBS (10x) (B): 1 x 100 mL

Control positivo AEA (C+): 1 x 0,3 mL

Control Negativo (C-): 1 x 0,3 mL

IgA FITC/Evans (D): 1 x 3,5 mL
Mounting Medium (E) : 1 x 3 mL
Papel secante (F) : 1 x 4

CÓD 44548:

PRESENTACIÓN KIT 48 DETERMINACIONES:

Portaobjetos (A): 12 x 4 determinaciones
PBS (10x) (B): 1 x 100 mL
Control positivo AEA (C+): 1 x 0,3 mL
Control Negativo (C-): 1 x 0,3 mL
IgA FITC/Evans (D): 1 x 3,5 mL
Mounting Medium (E) : 1 x 3 mL
Papel secante (F): 1 x 12

CÓD 44715:

PRESENTACIÓN KIT 96 DETERMINACIONES:

Portaobjetos (A): 12 x 8 determinaciones
PBS (10x) (B): 1 x 100 mL
Control positivo AEA (C+): 1 x 0,3 mL
Control Negativo (C-): 1 x 0,3 mL
IgA FITC/Evans (D): 2 x 3,5 mL
Mounting Medium (E): 1 x 3 mL
Papel secante (F): 1 x 12

CÓD 44557

PRESENTACIÓN 12 X 4 DETERMINACIONES:

Portaobjetos (A): 12 x 4 determinaciones

CÓD 44710:

PRESENTACIÓN 12 X 8 DETERMINACIONES:

Portaobjetos (A): 12 x 8 determinaciones

Uso previsto:

Reactivos para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-endomisio.
Sólo para uso in vitro en el laboratorio clínico

Período de vida útil:

Período de vida útil:

Reactivos: 24 meses, Controles: 30 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, 24 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 **1275-41**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004496-19-8