



**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:

1275-25

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

ANTI-nDNA ANTIBODIES (nDNA)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CÓD 44825:

PRESENTACIÓN 24 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: 4 x 6 determinaciones

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

C+. Control Positivo nDNA : 1 x 0,3 mL

C-. Control Negativo : 1 x 0,3 mL

D. IgG FITC/Evans : 1 x 3 mL  
E. Mounting Medium : 1 x 3 mL  
F. Papel Secante : 1 x 10

CÓD 44818:

PRESENTACIÓN 60 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: 10 x 6 determinaciones  
B. PBS (10 x): 1 x 100 mL  
C+. Control Positivo nDNA: 1 x 0,3 mL  
C-. Control Negativo: 1 x 0,3 mL  
D. IgG FITC/Evans: 1 x 3 mL  
E. Mounting Medium: 1 x 3 mL  
F. Papel Secante: 1 x 10

CÓD 44817:

PRESENTACIÓN 120 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: 10 x 12 determinaciones  
B. PBS (10 x): 1 x 100 mL  
C+. Control Positivo nDNA: 2 x 0,3 mL  
C-. Control Negativo: 2 x 0,3 mL  
D. IgG FITC/Evans: 2 x 3 mL  
E. Mounting Medium: 1 x 3 mL  
F. Papel Secante: 1 x 10

CÓD 44820:

PRESENTACIÓN 10 x 6 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: 10 x 6 determinaciones

CÓD 44819:

PRESENTACIÓN 10 x 12 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: 10 x 12 determinaciones

Uso previsto:

Reactivos para la medición de anticuerpos anti-DNA en suero o plasma humano.  
Sólo para uso in vitro en el laboratorio clínico.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 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, 02 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 **1275-25**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005422-19-8