



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:

1275-30

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

ANTI- β 2-GLYCOPROTEIN 1 IgG/IgM (β 2-GP1)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CÓD 44868:

PRESENTACIÓN 96 determinaciones:

A. Tampón de Lavado Concentrado: 50 mL

B. Diluyente de Muestra: 100 mL

C+. Control Positivo IgG/IgM: 1,5 mL

C-. Control Negativo: 1,5 mL

DG. Conjugado IgG: 15 mL
DM. Conjugado IgM: 15 mL
E. Sustrato: 15 mL
F. Solución de Paro: 15 mL
M. Microplaca: 12 módulos de 8 pocillos cada uno
S1-S6. Patrones ANTI- β 2-GP1 IgG/IgM: 1,5 mL

Uso previsto:

Reactivos para la medición de anticuerpos anti- β 2-glicoproteína 1 (β 2-GP1) en suero o plasma humano.

Sólo para uso in vitro en el 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, 04 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 **1275-30**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005463-19-1