



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:

1275-237

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

FEBRILE SERODIAGNOSTICS

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CÓD 33001:

PRESENTACIÓN 6 x 100 t:

Brucella abortus/Rosa Bengala: 1 x 5 mL

Salmonella typhi H (H:d): 1 x 5 mL

Salmonella typhi O (O:9,12): 1 x 5 mL

Salmonella Paratyphi AH (H:a): 1 x 5 mL

Salmonella Paratyphi BH (H:b): 1 x 5 mL
Proteus OX19: 1 x 5 mL
C+S: Control Positivo Salmonella: 1 x 1 mL
C+B: Control Positivo Brucella: 1 x 1 mL
C+P: Control Positivo Proteus: 1 x 1 mL
C-: Control Negativo Serología: 1 x 1 mL

CÓD 33080:

PRESENTACIÓN 8 x 100 t:

Salmonella typhi H (H:d): 1 x 5 mL
Salmonella typhi O (O:9,12): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi AH (H:a): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi AO (O:1,2,12): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi BH (H:b): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi BO (O:1,4,5,12): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi CH (H:c): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi CO (O:6,7): 1 x 5 mL

CÓD 33081:

PRESENTACIÓN 6 x 100 t:

Salmonella typhi H (H:d): 1 x 5 mL
Salmonella typhi O (O:9,12): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi AH (H:a): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi AO (O:1,2,12): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi BH (H:b): 1 x 5 mL
Salmonella Paratyphi BO (O:1,4,5,12): 1 x 5 mL

Individuales:

CÓD 33309:

Brucella abortus: 1 x 5 mL

CÓD 33315:

Brucella abortus/Rosa Bengala: 1 x 5 mL

CÓD 33307:

Salmonella typhi H (H:d): 1 x 5 mL

CÓD 33308:

Salmonella typhi O (O:9,12): 1 x 5 mL

CÓD 33301:

Salmonella Paratyphi AH (H:a): 1 x 5 mL

CÓD 33302:

Salmonella Paratyphi AO (O:1,2,12): 1 x 5 mL

CÓD 33303:

Salmonella Paratyphi BH (H:b): 1 x 5 mL

CÓD 33304:

Salmonella Paratyphi BO (O:1,4,5,12): 1 x 5 mL

CÓD 33305:

Salmonella Paratyphi CH (H:c): 1 x 5 mL

CÓD 33306:

Salmonella Paratyphi CO (O:6,7): 1 x 5 mL

CÓD 33311:

Proteus OX19: 1 x 5 mL

CÓD 33510:

C+S: Control Positivo Salmonella: 1 x 1 mL

CÓD 33509:

C+B: Control Positivo Brucella: 1 x 1 mL

CÓD 33502:

C+P: Control Positivo Proteus: 1 x 1 mL

CÓD 33503:

C-: Control Negativo Serología: 1 x 1 mL

Uso previsto:

Reactivos para la determinación de anticuerpos frente a antígenos febriles en suero 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, 12 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 **1275-237**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005649-19-3