



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. ANTI-nDNA ANTIBODIES (nDNA)
2. nDNA POSITIVE CONTROL

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. ANTI-nDNA ANTIBODIES (nDNA)

CÓD 44825:

24 DETERMINACIONES:

- A. Portaobjetos: Crithidia luciliae fijadas en cada pocillo: 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:

60 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: Crithidia luciliae fijadas en cada pocillo: 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:

120 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: Crithidia luciliae fijadas en cada pocillo: 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:

A. Portaobjetos: Crithidia luciliae fijadas en cada pocillo: 10 x 6 determinaciones

CÓD 44819:

A. Portaobjetos: Crithidia luciliae fijadas en cada pocillo: 10 x 12 determinaciones

2. nDNA POSITIVE CONTROL:

CÓD 44542: 1 x 0,3 ml

CÓD 44894: 1 x 2 ml

Uso previsto:

1. Reactivos para la medición de anticuerpos anti-DNA en suero o plasma humano por Inmunofluorescencia Indirecta.

Sólo para uso in vitro en el laboratorio clínico.

2. Se utiliza para verificar la realización de un ensayo destinado a ser utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos contra ADN nativo (anti-nDNA) en una muestra clínica.

Período de vida útil:

1 y 2. 24 meses desde su fecha de elaboración conservados entre 2 y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems S.A. Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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 06 agosto 2020

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001478-20-3