



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:

1275-245

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE ANTIBODIES (GBMA)
2. GLYCIN
3. GBMA POSITIVE CONTROL

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE ANTIBODIES (GBMA). Código: 44588
A. Portaobjetos. Secciones de riñón de mono en cada pocillo: 12 x 4 determinaciones.
2. GLYCIN. Código: 44846

H. Glicina: 1 x 10 ml

3. GBMA POSITIVE CONTROL. Código 44678:
1 control positivo x 0,3 ml

Uso previsto:

1. GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE ANTIBODIES (GBMA):

Reactivos para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-membrana basal glomerular por Inmunofluorescencia indirecta.

Sólo para uso in vitro en el laboratorio clínico

2. GLYCIN:

Sustancia o reactivo destinado a ser utilizado junto con otros reactivos para realizar una función específica en un ensayo que se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos a la membrana basal glomerular (anti-GBM) en un espécimen clínico.

3. GBMA POSITIVE CONTROL

Material que se utiliza para verificar el rendimiento de un ensayo destinado a la detección cualitativa de anticuerpos contra la membrana basal glomerular (anti-GBM) o los anticuerpos Goodpasture en una muestra clínica.

Período de vida útil:

1, 2 y 3: 24 meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2°C y 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, 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 **1275-245**

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°: 1-0047-3110-003427-20-1