



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ETC Internacional 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:

1215-85

Nombre técnico del producto:

17093 Reactivo para inmuno-diagnóstico

Nombre comercial:

Sistema EliA Calprotectin 2

Componentes:

Código 14-6748-01 EliA Calprotectin 2 Well

Código 83-1154-01 EliA Calprotectin Positive Control 200

Código 83-1153-01 EliA Calprotectin Negative Control 200

Código 83-1083-01 EliA Calprotectin Positive Control 250

Código 83-1085-01 EliA Calprotectin Negative Control 250

Código 14-5667-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Well

Código 83-1123-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips

Código 83-1129-01 EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips

Código 83-1127-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Código 83-1128-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 200

Código 14-5651-01 EliA Stool Extraction Kit 2

Código 83-1147-01 EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

Código 14-6748-01 EliA Calprotectin 2 Well: 4 portadores x16 pocillos cada uno

Código 83-1154-01 EliA Calprotectin Positive Control 200: 6 viales de 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial

Código 83-1153-01 EliA Calprotectin Negative Control 200: 6 viales de 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial

Código 83-1083-01 EliA Calprotectin Positive Control 250: 6 viales de 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial

Código 83-1085-01 EliA Calprotectin Negative Control 250: 6 viales de 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial

Código 14-5667-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Well: 4 portadores x16 pocillos cada uno

Código 83-1123-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips: 5 tiras x 6 viales de 0.3 ml cada una

Código 83-1129-01 EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips: 5 tiras x 6 viales de 0.3 ml cada una

Código 83-1127-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 50: 6 botellas de 5 ml cada una, suficientes para 50 determinaciones cada una

Código 83-1128-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 200: 6 botellas de 19 ml cada una, suficientes para 200 determinaciones cada una

Código 14-5651-01 EliA Stool Extraction Kit 2: 50 tubos

Código 83-1147-01 EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer: 6 botellas de 117 ml cada una suficiente para 15 extracciones cada una

Uso previsto:

El producto EliA Calprotectin 2 es un sistema cuyos componentes permiten en conjunto obtener un resultado para el ensayo específico.

EliA Calprotectin 2 es un fluoroenzimoinmunoensayo para la determinación de Calprotectina 2. EliA utiliza un sistema modular de reactivos.

EliA Calprotectin 2 se utiliza para la medición cuantitativa in vitro de Calprotectina en heces humanas, para ayudar al diagnóstico clínico de las enfermedades inflamatorias intestinales (EII). El sistema EliA Calprotectin 2 debe utilizarse de acuerdo a las instrucciones de uso en los instrumentos Phadia 200 o Phadia 250.

Período de vida útil:

12 meses / 2° - 8°C

Código 83-1127-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Código 83-1128-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 200

15 meses / 2° a 8°C

Código 83-1154-01 EliA Calprotectin Positive Control 200

Código 83-1083-01 EliA Calprotectin Positive Control 250

18 meses / 2° a 8°C

Código 14-6748-01 EliA Calprotectin 2 Well

Código 83-1153-01 EliA Calprotectin Negative Control 200
Código 14-5667-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Well

24 meses / 2° a 8°C

Código 83-1085-01 EliA Calprotectin Negative Control 250
Código 83-1123-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips
Código 83-1129-01 EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips
Código 83-1147-01 EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer

36 meses / 2° - 8°C

Código 14-5651-01 EliA Stool Extraction Kit 2

Nombre y domicilio del fabricante:

Los productos de origen Alemania son elaborados por Phadia GmbH, Munzinger Strasse 7, 79111, Freiburg, Alemania, para Phadia AB, Rapskatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37, Uppsala, Suecia. Los productos de origen Suecia son elaborados por Phadia AB, Rapskatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37, Uppsala, Suecia.

Código 14-6748-01 EliA Calprotectin 2 Well: País de origen Alemania
Código 83-1154-01 EliA Calprotectin Positive Control 200: País de origen Suecia
Código 83-1153-01 EliA Calprotectin Negative Control 200. País de origen Suecia
Código 83-1083-01 EliA Calprotectin Positive Control 250: País de origen Suecia
Código 83-1085-01 EliA Calprotectin Negative Control 250: País de origen Suecia
Código 14-5667-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Well: País de origen Alemania
Código 83-1123-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips: País de origen Suecia
Código 83-1129-01 EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips: País de origen Suecia
Código 83-1127-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 50. País de origen Suecia
Código 83-1128-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 200: País de origen Suecia
Código 14-5651-01 EliA Stool Extraction Kit 2: País de origen Alemania
Código 83-1147-01 EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer: País de origen Suecia

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

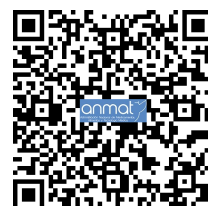
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1215-85**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-003489-20-4