



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare 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:

1074-555

Nombre técnico del producto:

17 091 – Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica

Nombre comercial:

- 1) Advia Chemistry Total Protein_2 (Urine) Reagent
- 2) Advia Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)
- 3) Advia Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrators (UCFP CAL)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) El kit de reactivos para el método Total Protein_2 (Urine) se compone de: Reactivo 1 conteniendo rojo de pirogalol 79,8 $\mu\text{mol/l}$, molibdato sódico 91 $\mu\text{mol/l}$, tampón agentes tensioactivos y conservante (4x20ml). Los reactivos son por 4 x 194 determinaciones para los sistemas ADVIA 1200/1650/1800/2400

2) Envase para (4 x 370 pruebas) conteniendo: 4 Cartuchos 1 (P1): Pocillo 1 (W1) 21,1 ml de Advia Chemistry UCFP Reagent 1 y Pocillo 2 (W2) 21,1 ml de Advia Chemistry UCFP Reagent 1
3) Envase conteniendo 2 x 4,0 ml de calibrador UCFP CAL nivel 2; 2 x 4,0 ml de calibrador UCFP CAL nivel 3; 2 x 4,0 ml de calibrador UCFP CAL nivel 4; 2 x 4,0 ml de calibrador UCFP CAL nivel 5; 2 x 4,0 ml de calibrador UCFP CAL nivel 6; Hoja de valores específicos del lote del calibrador

Uso previsto:

1)

Para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de las proteínas totales en orina y líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos en los sistemas ADVIA Chemistry. Las mediciones se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la proteinuria, así como de trastornos que originan la ruptura de la barrera hematoencefálica.

2) para determinación cuantitativa de proteína total en orina humana y líquido cefalorraquídeo en todos los sistemas ADVIA® Chemistry como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales y del sistema nervioso central.

3) Para la calibración del ensayo UCFP en todos los sistemas Advia Chemistry

Período de vida útil:

1) 2) 3) 12 meses, 1) 15-25 °C, 2) y 3) 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fisher Diagnostics, división de Fischer Scientific Company, LLC, parte de Thermo Fischer Scientific, Inc, 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, EE.UU para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU

2) y 3) Nombre y domicilio del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark, DE USA 19714 EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 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 **1074-555**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 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°: 1-0047-3110-006191-20-2