



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I, 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:

740-757

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

1. Elecsys GDF-15
2. Elecsys GDF-15

Modelos:

1. Cat N° 08946779190- Elecsys GDF-15
2. Cat N° 08946809190- Elecsys GDF-15

Presentaciones:

1- 1 envase por 100 determinaciones, conteniendo:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina 0.72 mg/mL, conservante.

R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal

anti-GDF-15 (ratón) 1.5 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-GDF-15 (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

2-1 envase por 100 determinaciones, conteniendo:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina 0.72 mg/mL, conservante.

R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (tapa gris), 1 frasco, 7.6 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-GDF-15 (ratón) 1.5 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy)(tapa negra), 1 frasco, 7.6 mL: Anticuerpo monoclonal anti-GDF-15 (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

Uso previsto:

1. Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e 411, 601 y 602.

2. Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e 801.

Período de vida útil:

1 y 2. Conservar entre 2-8 °C hasta 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2. Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 septiembre 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 **740-757**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 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°: 1-0047-3110-006874-20-2