



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARTIS SRL, 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:

212-23

Nombre técnico del producto:

17-096 REACTIVOS PARA MICROBIOLOGIA

Nombre comercial:

1- RapID™ Staph Plus System

2- RapID™ Nitrate B Reagent

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1- RapID™ Staph Plus System

Contenido:

• 20 paneles Staph Plus

Cada panel está compuesto por 18 pocillos:

1) ADH - Arginina 2%

- 2) ODC - Ornitina 2%
- 3) LIP - Ester de acidos grasos 2%
- 4) SUC- Sacarosa 2%
- 5) MANO - Manosa 2%
- 6) PO4 - p-Nitrofenil-fosfato 0.1%
- 7) aGLU - p-Nitrofenil- α ,D-glucosido 0.1%
- 8) β GLU - p-Nitrofenil- β ,D-glucosido 0.1%
- 9) ONPG - o-Nitrofenil- β ,D-galactosido 0.1%
- 10) GUR - p-Nitrofenil- β ,D-glucuronido 0.1%
- 11) NAGA - p-Nitrofenil-N-acetil- β ,D-glucosaminida 0.1%
- 12) URE - Urea 0.6%
- 13) PYR - Pirrolidina- β -naftilamina 0.05%
- 14) ARG - Arginina- β -naftilamina 0.05%
- 15) ALA - Alanina- β -naftilamina 0.05%
- 16) LEU - Leucina- β -naftilamina 0.05%
- 17) LGLY - Leucil-glicina- β -naftilamina 0.05%
- 18) NIT - Nitrato de Potasio

- 1 reactivo Staph Plus (p-dimetilaminocinamaldehido 0.06g/l): (frasco x15ml)
- 20 formularios de resultados
- 2 bandejas de incubación de cartón

2- RapID™ Nitrate B Reagent: (n-n-dimetil-1-naftilamina. 6,0 g /Ácido acético 5N csp.1000 ml): (frasco x15ml)

Uso previsto:

- 1- Sistema para la identificación bioquímica de estafilococos y organismos relacionados
- 2 - Reactivo adicional para utilizar con el Sistema de Identificación RapID™.

Período de vida útil:

1: 12 meses, 2: 24 Meses

Condiciones de conservación:

1 y 2: 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2:

Fabricado por: Remel Europe Ltd., Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, Reino Unido para: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 febrero 2021

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 **212-23**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2021

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001055-21-3