



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES SA, 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:

823-255

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1) CAPI 3 CDT; 2) CAPI 3 URINE

Modelos:

1) 2509 CAPI 3 CDT; 2) 2513 CAPI 3 URINE

Presentaciones:

1) 2509 CAPI 3 CDT: 3 viales x 700 ml de Buffer; 1 vial x 80 ml de diluyente de muestras; 3 viales de 80 ml de solución de lavado CDT; 4 tapones y 4 filtros
2) 2513 CAPI 3 URINE: 1 vial x 480 ml de buffer de diálisis

Uso previsto:

1) El kit CAPI 3 CDT está destinado a la separación de las isoformas de la transferrina del suero humano y a la cuantificación de la CDT (carbohydrate deficient transferrin) mediante

electroforesis capilar en medio alcalino (pH 8,8) en el instrumento CAPILLARYS 3.
2) El kit CAPI 3 URINE permite la preparación de las muestras de orina humana para el análisis con la técnica CAPI 3 URINE usando el kit CAPI 3 PROTEIN(E) 6, mediante la electroforesis capilar en el instrumento CAPILLARYS 3

Período de vida útil:

Reactivos 1) y 2): vida útil de 12 meses, conservados de 15 a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

SEBIA, Parc Technologique Leonard de Vinci CP 8010 Lisses 91008 Evry Cedex France

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 mayo 2021

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 **823-255**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2021

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°: 1-0047-3110-004134-21-5