



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

823-206

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

1) Tube Loader Capillarys 3; 2) Rack Conveyor Capillarys 3; 3) Clean Protect; 4) Hydrigel 5 von Willebrand Multimers; 5) Hydrigel 11 von Willebrand Multimers; 6) DTT Diluent (IF/IT); 7) 5 von Willebrand Multimers Visualization kit

Modelos:

1) 1249 Tube Loader Capillarys 3; 2) 1250 Rack Conveyor Capillarys 3; 3) 2059 Clean Protect; 4) 4359 Hydrigel 5 von Willebrand Multimers; 5) 4360 Hydrigel 11 von Willebrand Multimers; 6) 4589 DTT Diluent (IF/IT); 7) 4747 5 von Willebrand Multimers Visualization kit

Presentaciones:

1) 1249 Tube Loader Capillarys 3: 1 equipo; 2) 1250 Rack Conveyor Capillarys 3: 1 equipo; 3) 2059 Clean Protect: 1 vial x 250 ml de solución proteica; 4) 4359 Hydragel 5 von Willebrand Multimers: 10 geles de agarosa, 10 esponjas con buffer, 1 vial x 9.5 ml de diluyente de muestra, 1 vial x 90 ml de solución de lavado, 1 vial x 45 ml de solución de lavado intermedio, 2 viales x 70 ml de solución de rehidratación, 10 aplicadores plásticos. 70 papeles de filtro fino, 70 papeles de filtro grueso; 5) 4360 Hydragel 11 von Willebrand Multimers: 10 geles de agarosa, 10 esponjas con buffer, 2 vial x 9.5 ml de diluyente de muestra, 2 vial x 90 ml de solución de lavado, 2 de viales x 45 ml de solución de lavado intermedio, 4 viales x 70 ml de solución de rehidratación, 10 aplicadores plásticos. 70 papeles de filtro fino, 70 papeles de filtro grueso; 6) 4589 DTT Diluent (IF/IT): 1 vial de 13 ml solución proteica ; 7) 4747 5 von Willebrand Multimers Visualization kit: 1 vial x 65 ml diluyente antisuero, 1 vial x 0,7 ml antisuero anti von Willebrand, 1 vial x 50 ul anticuerpos anti IgG PER, 1 vial x 40 ml de solvente TTF1/F2, 2 viales x 0, 5 ml de solución de stock TTF1, 2 viales x 0, 5 ml de solución de stock TTF2

Uso previsto:

1) y 2) son equipamiento accesorio que se utiliza con el Capyllaris 3 Tera; 3) solución de lavado y mantenimiento del equipamiento Capyllaris 3 Tera y sus accesorios; 4) a 7) Reactivos y soluciones complementarias para la determinación de factor de von Willebrand en plasma por la técnica de electroforesis

Período de vida útil:

Equipamiento: 1) y 2) vida útil N/A conservación 15 a 50°C

Solución de mantenimiento 3): vida útil de 18 meses conservación 2 a 8°C

Reactivos 4) a 7) vida útil de 18 meses conservación 2 a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

SEBIA , Parc Technologique Leonard Da Vinci CP 8010 Lisses – 91008 Evry Cedex - France

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **823-206**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002962-18-2

