



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:

1074-727

Nombre técnico del producto:

1709 – Reactivos para Química Clínica

Nombre comercial:

- 1) Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2);
- 2) Atellica CH Direct HDL Cholesterol (D-HDL);
- 3) Atellica CH LDL Cholesterol Direct (DLDL);
- 4) Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (HDL/LDL CAL);
- 5) Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Trig);
- 6) Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC);
- 7) Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC);
- 8) Atellica CH LDL Cholesterol Calibrator (LDLC CAL);
- 9) Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2);
- 10) Atellica CH HDL Cholesterol Calibrator (HDLC Cal).

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Envase para 8400 determinaciones conteniendo: Atellica CH Chol_2 Cartucho 1 (P1). Pocillo 1 (W1). Reactivo 1 (R1) 19,4 ml. Pocillo 2 (W2). Reactivo 1 (R1) 19,4 ml.
- 2) Envase para 1792 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 23,5 ml. Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1): 23,5 ml. Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1): Reactivo 2 (R2) 10,1 ml. Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2), 10,1 ml.
- 3) Envase para 1600 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 21,1 ml; Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1): 21,1 ml; Cartucho 2 (P2): Pocillo 1 (W1), Reactivo 2(R2): 9,2 ml; Pocillo 2 (W2): Reactivo 2 (R2) 9,2 ml;
- 4) Calibrador Atellica CH HDL/LDL CAL: Liofilizado 3 x 1,0 ml; reconstituido a 1,0 ml/vial.
- 5) Envase para 2000 determinaciones conteniendo: Cartucho 1 (P1): Pocillo 1 (W1): Reactivo 1 (R1) 10,0 ml, Pocillo 2 (W2): Reactivo 1 (R1) 10,0 ml.
- 6) Envase para 1792 determinaciones conteniendo: 4 Cartuchos P1 x 448 determinaciones c/u con 23,5 ml de Reactivo 1 en pocillos W1 y W2; 4 Cartuchos P2 x 448 determinaciones c/u con 10,6 ml de Reactivo 2 en pocillos W1 y W2.
- 7) Envase para 1600 determinaciones conteniendo: 4 Cartuchos P1 x 400 determinaciones c/u con 16 mL de Reactivo 1 en Pocillo 1 (W1) y en Pocillo 2 (W2); 4 Cartuchos P2 con 6,4 mL de Reactivo 2 en Pocillo 1 (W1) y en Pocillo 2 (W2)
- 8) 3 viales de calibrador liofilizado para reconstituir a 2,0 ml/vial. Hoja de valores específicos del lote del calibrador
- 9) Envase para 2000 determinaciones conteniendo: 4 Cartuchos P1 x 500 determinaciones c/u con 10,8 ml de Reactivo 1 en Pocillos W1 y W2.
- 10) 3 viales de calibrador liofilizado para reconstituir a 1,0 ml/vial. Hoja de valores específicos del lote del calibrador

Uso previsto:

- 1) para uso en la determinación cuantitativa de colesterol en suero y plasma (heparina de litio) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.
- 2) para uso en la determinación cuantitativa de colesterol HDL en suero y plasma (heparina de litio) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.
- 3) para uso en la determinación cuantitativa de colesterol LDL en suero y plasma (heparina de litio) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.
- 4) para uso en la calibración de los ensayos D-HDL y DLDL en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.
- 5) para uso en la medición cuantitativa de triglicéridos en suero y plasma (heparina de litio, EDTA potásico) humanos en todos los sistemas Atellica™ CH Analyzer.
- 6) Para la determinación cuantitativa de colesterol HDL en suero y plasma (heparina de litio, EDTA, heparina de sodio) humanos con todos los sistemas Atellica CH Analyzer. Las mediciones de HDLC se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de aterosclerosis.
- 7) Para la determinación cuantitativa de colesterol LDL en suero y plasma (heparina de litio, EDTA, heparina de sodio) humanos en todos los sistemas Atellica CH Analyzer. Las mediciones

de LDLC se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de aterosclerosis.

8) Para la calibración del ensayo Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) en todos los sistemas Atellica CH Analyzer.

9) Para uso en la determinación cuantitativa de triglicéridos en suero y plasma (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA potásico) humanos en el Atellica CH Analyzer. Las mediciones obtenidas se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática, otras enfermedades que afectan al metabolismo lipídico o diversos trastornos endocrinos.

10) para la calibración del ensayo Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) en todos los analizadores químicos Atellica.

Período de vida útil:

1),7),8) y 9) 15 meses a 2–8°C,

2) 8 meses a 2–8°C,

3), 6) y 10) 12 meses a 2–8°C,

4) 24 meses a 2–8°C,

5) 6 meses a 2–8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 5) RANDOX LABORATORIES LTD, 55 DIAMOND ROAD, CRUMLIN, Antrim, BT29 4 QY, Reino Unido para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU

6), 7) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Drive, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, EE.UU y Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown, PE C1E 2B9 Canada, para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU.

8) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Drive, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU.

9) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Drive, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, EE.UU y DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 Holzheim Rheinland-Pfalz, D-65558, ALEMANIA, para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU

10) Sekisui Medical Co., Ltd. 3-1, Koyodai 3-chome Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Japón 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, 21 diciembre 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 **1074-727**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 diciembre 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°: 1-0047-3110-009038-21-6