



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Diagnos Med 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:

2284-106

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

2 CAT ELISA

Modelos:

NA

Presentaciones:

Cantidad suficiente de cada componente para 2x96 determinaciones

Pocillos recubiertos con adrenalina, 1x96

Pocillos recubiertos con noradrenalina, 1x96

Antisuero para adrenalina (ADR): 6ml, 1 frasco

Antisuero para noradrenalina (NAD): 6ml, 1 frasco

Calibrador 0: 4 ml (0 ng/ml ADR, 0 ng/ml NAD),1 frasco
Calibrador 1: 4 ml (aprox. 1 ng/ml ADR, 5 ng/ml NAD),1 frasco
Calibrador 2: 4 ml (aprox. 4 ng/ml ADR, 20 ng/ml NAD),1 frasco
Calibrador 3: 4 ml (aprox. 15 ng/ml ADR,75 ng/ml NAD),1 frasco
Calibrador 4: 4 ml (aprox. 50 ng/ml ADR, 250 ng/ml NAD),1 frasco
Calibrador 5: 4 ml (aprox. 200 ng/ml ADR, 1000 ng/ml NAD),1 frasco
Controles: 4ml, 2 frascos
Solución de lavado concentrada: 50x, 20ml,2 frascos
Conjugado enzimático: 12 ml, 2 frascos
Buffer de ajuste:4ml, 1 frasco
Buffer de ensayo: 6ml, 1 frasco
Coenzima (s-adenosyl-L-metionina): 4ml, 1 frasco
Enzima (catecol-O-metiltransferasa):liofilizada, 4 frascos
Buffer de acilación: 20ml, 1 frasco
Reactivos de acilación:3ml, 1 frasco
Solución Sustrato: 12 ml, 2 frascos
Solución Stop: 12 mL, 2 frascos
Lámina adhesiva, 2 x4 láminas
Placa de extracción, 2 x 48
HCl: 0.025 M x ml, 1 frasco
Buffer de extracción: 6ml, 1 frasco

Uso previsto:

Determinación cuantitativa de Adrenalina y Noradrenalina en plasma y orina.

Período de vida útil:

Doce meses

2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

DIAsource ImmunoAssays S.A., Rue du Bosquet 2; 1348, Louvain-La-Neuve, Bélgica.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 enero 2022

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 **2284-106**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2022

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°: 1-0047-3110-009246-21-4