



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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:

1074-754

Nombre técnico del producto:

17051 – Reactivos para Inmunoensayo

Nombre comercial:

1) Atellica IM B-Type Natriuretic Peptide (BNP) 2) Atellica IM B-Type Natriuretic Peptide Calibrator (BNP CAL) 3) Atellica IM B-Type Natriuretic Peptide Quality Control (BNP QC) 4) Atellica IM Creatine Kinase MB (CKMB) 5) Atellica IM Creatine Kinase MB Calibrator (CKMB CAL) 6) Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (CKMB DIL) 7) Atellica IM NT-proBNP (PBNP)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Envases para 100 y 500 determinaciones conteniendo 1 y 5 cartuchos respectivamente con: Atellica IM BNP ReadyPack® cartucho del reactivo primario Reactivo Lite 10,0 ml/cartucho de reactivos Fragmento de anticuerpo de BNP F(ab')<sub>2</sub> monoclonal de ratón marcado con éster de

acridinio en solución tampón. Fase sólida 20,0 ml/cartucho de reactivos. Anticuerpo antihumano de BNP monoclonal de ratón

2) Envase conteniendo : 2 x 2,0 ml, calibrador de baja concentración y 2 x 2,0 ml, calibrador de alta concentración, liofilizado.

3) Envase control de calidad conteniendo : 3 x 2,0 ml, de nivel 1, 3 x 2,0 ml, de nivel 2 y 3 x 2,0 ml, de nivel 3. 2,0 ml/vial; liofilizado.

4) Envases para 100 y 500 determinaciones conteniendo 1 y 5 cartuchos respectivamente con: Cartucho de reactivos primario Atellica IM CKMB ReadyPack® Reactivo Lite 5,0 ml/cartucho de reactivos. Anticuerpo monoclonal anti-CK-MB de ratón marcado con éster de acridinio. Fase sólida 22,5 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo monoclonal anti-CK-BB de ratón acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas.

5) Envase conteniendo: 2 x 2,0 ml de calibrador de baja concentración y 2 x 2,0 ml de calibrador de alta concentración; liofilizado.

6) 2 cartuchos de reactivos auxiliares que contienen 4,9 ml/cartucho.

7) Envases por 100 y 500 determinaciones conteniendo: 1 ó 5 cartuchos respectivamente de Reactivos Primario Atellica IM PBNP ReadyPack con 7,5 ml/cartucho de Reactivo Lite (Acp monoclonal ovino F(ab')<sub>2</sub> anti PBNP humano (~0,36 µg/ml) marcado con éster de acridinio en sc tampon, 20,0 ml/cartucho de Reactivo Fase sólida (Partículas magnéticas revestidas con estreptavidina en sc tampón) y 7,5 ml/cartucho de Reactivo de Pocillo Auxiliar (Acp Mo ovino anti PBNP humano marcado con biotina), 1 ó 2 viales Atellica IM PBNP CAL de Calibrador Bajo, 2,0 ml/vial; liofilizado y 1 ó 2 viales Atellica IM PBNP CAL de Calibrador Alto, 2,0 ml/vial; liofilizado

Uso previsto:

1) para la determinación cuantitativa de péptido natriurético tipo B en el plasma humano (EDTA) empleando todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer, como ayuda para el diagnóstico y estimación de la severidad de la insuficiencia cardíaca.

2) para la calibración del ensayo Atellica IM BNP mediante todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.

3) para la monitorización de la precisión y la exactitud del ensayo Atellica IM BNP con todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.

4) para la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma (heparina) humanos mediante todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.

5) para la calibración del ensayo Atellica IM CKMB mediante todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.

6) diluyente para utilizarse con el ensayo Atellica IM CKMB en todos los sistemas Atellica™ IM Analyzer.

7) para la determinación cuantitativa del propéptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP) en suero y plasma (EDTA dipotásico y heparina de litio) humanos utilizando todos los sistemas Atellica® IM Analyzer como ayuda en el diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

Período de vida útil:

1), 4), 5) 12 meses a 2-8°C 2), 3) 20 meses a 2-8°C, 6) 15 meses a 2-8°C, 7) 10 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), 6) y 7) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street. E Walpole, MA USA 02032 para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave. Tarrytown, NY USA 01591.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 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 **1074-754**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003424-18-0