



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

1201-189

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1.

•NOVA Lite HEp-2 ANA Kit

1.a

•NOVA Lite HEp-2 ANA Slide Pack

2.

•NOVA Lite ANA Plus Mouse Kidney & Stomach

2.a

•NOVA Lite ANA Plus Substrate Slide Pack

3.

•NOVA Lite ANA KSL Kit

3.a

- NOVA Lite ANA KSL Slides Pack

Modelos:

1.

- NOVA Lite HEP-2 ANA Kit

1.a

- NOVA Lite HEP-2 ANA Slide Pack

2.

- NOVA Lite ANA Plus Mouse Kidney & Stomach

2.a

- NOVA Lite ANA Plus Substrate Slide Pack

3.

- NOVA Lite ANA KSL Kit

3.a

- NOVA Lite ANA KSL Slides Pack

Presentaciones:

1.

- 708100, 240 determinaciones
- 708101, 60 determinaciones

1.a

- 508100.20, 240 áreas
20 x Portaobjetos HEP-2, 12 pocillos
- 508100.80, 960 áreas
80 x Portaobjetos HEP-2, 12 pocillos
- 508100.100, 1200 áreas
100 x Portaobjetos HEP-2, 12 pocillos
- 508105.10, 120 áreas
10 x Portaobjetos HEP-2, 12 pocillos

2.

- 708150, 160 determinaciones
- 708155, 40 determinaciones

2.a

- 508150.30, 240 áreas
30 x 8-pocillos Portaobjetos ANA Plus Substrato

•508155.10, 40 áreas
10 x 4-pocillos Portaobjetos ANA Plus Substrato

3.
•708380, 200 determinaciones
•708390, 40 determinaciones

3.a
•508380.30, 240 áreas
30 x 8- pocillos con substrato ANA KSL

•508385.10, 40 áreas
10 x 4- pocillos con substrato ANA KSL

Uso previsto:

1.
NOVA Lite HEp-2 es un ensayo por inmunofluorescencia indirecta para el screening y la determinación semicuantitativa de anticuerpos antinucleares (ANA) en suero humano.

1.a
Portaobjetos con substrato Hep-2 para detección de anticuerpos antinucleares ANA

2.
NOVA Lite ANA Plus es un ensayo por inmunofluorescencia indirecta para el screening y la determinación semicuantitativa de anticuerpos antinucleares (ANA), antimitocondria (AMA), anti músculo liso (ASMA) y anticuerpos parietales gástricos (GPA) en suero humano.
Cámara húmeda Recipiente de 1L de capacidad (para diluir PBS II) Cubeta de Coplin
Microscopio de fluorescencia con una emisión de fluorescencia de 495nm y un filtro de barrera de 515nm

2.a
Portaobjetos con substrato de riñón y estómago de ratón para detección de anticuerpos anti ANA, AMA, ASMA y GPA.

3.
NOVA Lite ANA KSL es un ensayo por inmunofluorescencia indirecta para el screening y la determinación semicuantitativa de anticuerpos antinucleares (ANA), antimitocondria (AMA), anti músculo liso (ASMA) y anticuerpos parietales gástricos (GPA) en suero humano con substrato de riñón, estómago e hígado de ratón

3.a
Portaobjetos con substrato de riñón, estómago e hígado de ratón para detección de anticuerpos anti ANA, AMA, ASMA y GPA

Período de vida útil:

Para todos los productos:
24 Meses
Conservar refrigerado entre 2° y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Rd
San Diego CA 92131
USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 agosto 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° 2198/22, 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 **1201-189**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 agosto 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°: 1-0047-3110-003426-22-1