



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L., 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:

1716-0210

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

CONTROLES

- Finecare™ β -hCG Control
- Finecare™ cTnI/NT-proBNP Multi Control
- Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo Multi Control
- Finecare™ CK-MB Control
- Finecare™ Myoglobin Control
- Finecare™ troponin I Control
- Finecare™ NT-proBNP Control
- Finecare™ Cystatin C Control
- Finecare™ H-FABP Control
- Finecare™ Microalbumin Control

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) Finecare™ β -hCG Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente antígeno β -hCG, albúmina sérica humana, glicina y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 2) Finecare™ cTnI/NT-proBNP Multi Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente proteína recombinante cTnI, proteína recombinante NT-proBNP, suero humano, lactosa y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 3) Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo Multi Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Los controles contienen principalmente proteína recombinante cTnI, antígeno CK-MB, Myoglobina recombinante, suero humano, lactosa y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 4) Finecare™ CK-MB Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente antígeno recombinante CK-MB, suero humano, glicina y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 5) Finecare™ Myoglobin Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente antígeno recombinante de Myoglobina, suero humano, glicina y azida de sodio al 0,02% como conservante.
- 6) Finecare™ troponin I Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente antígeno recombinante troponina I, suero humano, glicina y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 7) Finecare™ NT-proBNP Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente antígeno recombinante NT-proBNP, suero humano, glicina y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 8) Finecare™ Cystatin C Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente proteína Cistatina C recombinante, suero humano, glicina y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 9) Finecare™ H-FABP Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente antígeno recombinante H-FABP, suero humano, glicina y azida sódica al 0,02% como conservante.
- 10) Finecare™ Microalbumin Control: 0,5 ml x 1 (liofilizados); se suministran en 3 niveles, nivel 1, 2 y 3; corresponde a Bajo (L), Medio (M) y Alto (H). Contienen principalmente albúmina humana, suero humano, glicina y azida sódica al 0,02% como conservante.

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Como control de calidad para monitorear la precisión de Finecare™ β hCG, Finecare™ cTnI/NT-proBNP, Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo, Finecare™ CK-MB, Finecare™ Myoglobin, Finecare™ troponin I, Finecare™ NT-proBNP, Finecare™ Cystatin C, Finecare™ H-FABP y Finecare™ Microalbumin en procedimientos de prueba de laboratorio para el ensayos cuantitativos rápidos.

Período de vida útil:

- Finecare™ β -hCG Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ cTnI/NT-proBNP Multi Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo Multi Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C

- Finecare™ CK-MB Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ Myoglobin Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ troponin I Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ NT-proBNP Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ Cystatin C Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ H-FABP Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C
- Finecare™ Microalbumin Control 24 meses, conservado a 2 – 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co,
Ltd. No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang Distric 510663,
Guangzhou, P. R. China.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 agosto 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 **1716-0210**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004786-18-8