



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biocientifica SA, 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:

78-203

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

BÜHLMANN GanglioCombi Light ELISA

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Placa de microtitulación 12 x 8 pocillos; Tampón de lavado concentrado (10 x) 1 frasco x 100 mL; Tampón de incubación 1 frasco x 100 mL; Calibrador 1 vial; Control negativo 1vial; Control bajo 1 vial; Control medio 1 vial; Marcador enzimático de IgG 1 vial x 11 mL; Marcador enzimático de IgM 1 vial x 11 mL; Mezcla de marcadores enzimáticos 1 vial x 11 mL; Substrato TMB 1 vial x 11 mL; Solución de interrupción 1 vial x 11 mL

Uso previsto:

BÜHLMANN GanglioCombi Light ELISA es una prueba diagnóstica in vitro destinada a la detección de anticuerpos frente a los antígenos neurales definidos como relevantes GM1, GD1b y GQ1b (IgG e IgM) en muestras de suero de pacientes con sospecha de neuropatías periféricas de etiología desconocida.

Período de vida útil:

30 meses – Conservar entre 2 – 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

BÜHLMANN Laboratories, Baselstrasse 55. CH– 4124 Schönenbuch, Suiza

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 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 **78-203**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005451-18-6