



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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:

1127-320

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

HEPATITIS E VIRCLIA IgG MONOTEST  
HEPATITIS E VIRCLIA IgM MONOTEST

Modelos:

HEPATITIS E VIRCLIA IgG MONOTEST  
HEPATITIS E VIRCLIA IgM MONOTEST

Presentaciones:

HEPATITIS E VIRCLIA IgG MONOTEST: Presentación Cada kit contiene reactivos suficientes para llevar a cabo el análisis de 24 ensayos o monodosi, cada una comprende de 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

1. Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígenos recombinantes de

VHE.

2. Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y Neolone y Bronidox como conservante.
3. Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y Neolone y Bronidox como conservante.
4. Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y Neolone y Bronidox como conservante.
5. Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.

HEPATITIS E VIRCLIA IgM MONOTEST: Presentación Cada kit contiene reactivos suficientes para llevar a cabo el análisis de 24 ensayos o monodosis, cada una comprende de 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

1. Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con anticuerpo anti-IgM ( $\mu$  específico).
2. Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de antígenos recombinantes de VHE marcados con peroxidasa y Neolone y Bronidox como conservante.
3. Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y Neolone y Bronidox como conservante.
4. Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y Neolone y Bronidox como conservante.
5. Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.
6. Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

Uso previsto:

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG o IgM, según corresponda, específicos frente a virus de la hepatitis E en suero/plasma humano.

Exclusivamente para uso en diagnóstico de in vitro.

Período de vida útil:

18 MESES A 2-8 C

Nombre y domicilio del fabricante:

Vircell, S. L. Parque Tecnológico de la Salud. Avicena, 8- 18016 Granada, y en Polígono Industrial Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz, 1-18320 Santa Fe (Granada), España

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 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 **1127-320**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005586-18-3