



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico 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:

1201-425

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS PARA DETERMINACION DE BICARBONATO POR METODO
ENZIMATICO

Nombre comercial:

- 1)BICARBONATE
- 2)BICARBONATE CALIBRATOR

Modelos:

- 1)a) OSR6137 BICARBONATE
- 1)b) OSR6237 BICARBONATE
- 1)c) OSR6637 BICARBONATE
- 2) ODC0019 BICARBONATE CALIBRATOR

Presentaciones:

- 1)a) OSR6137: Caja con 4 frascos por 25 mL

1)b)OSR6237: Caja con 4 frascos por 50 mL

1)c) OSR6637: Caja con 4 frascos por 173 mL

Composición : Concentración final de los ingredientes reactivos: MD (mamífera) 2000 U/L, PEPC (microbiano) 572 U/L, Magnesio 2,8 mmol/L, PEP 8,2 mmol/L, NADH 1,6 mmol/L, Azida sódica como conservante 0,095 % (p/p)

2)ODC0019: Caja con Calibrador 1: 3 frascos por 25 mL y Calibrador 2: 3 frascos por 25 mL

Composición: Concentración final de los ingredientes reactivos :Carbonato sódico Variable

También contiene conservantes Variable

Uso previsto:

1) Reactivo de sistema utilizado para determinar la medición cuantitativa de bicarbonato en suero y plasma humanos en los analizadores Beckman Coulter AU. El reactivo bicarbonato utiliza el método enzimático desarrollado por Forrester y col

OSR6637, únicamente utilizable en el sistema AU5800, AU2700 y AU5400.

2) El calibrador de bicarbonato es una preparación acuosa de bicarbonato de sodio concebida para su uso con el reactivo de bicarbonato para la calibración de bicarbonato en analizadores AU de Beckman Coulter.

Período de vida útil:

1) 13 meses / 2°C - 8°C

2) 13 meses / 15°C - 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y Real:

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghan's Mills, Co. Clare Ireland.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1201-425**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002453-24-1