



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic SRL, 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:

2734-43

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

ANTI-NUCLEAR ANTIBODIES HEp-2 (ANA-HEp-2)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CÓD 44108:

PRESENTACIÓN 24 DETERMINACIONES:

A. Portaobjetos: 4 x 6 determinaciones

B. PBS (10 x): 1 x 100 mL

C+. Control Positivo ANA-Ho: 1 x 0,3 mL

C-. Control Negativo : 1 x 0,3 mL

- D. IgG FITC/Evans: 1 x 3 mL
- E. Mounting Medium : 1 x 3 mL
- F. Papel Secante : 1 x 4

CÓD 44508:

PRESENTACIÓN 60 DETERMINACIONES:

- A. Portaobjetos: 10 x 6 determinaciones
- B. PBS (10 x): 1 x 100 mL
- C+. Control Positivo ANA-Ho: 1 x 0,3 mL
- C-. Control Negativo : 1 x 0,3 mL
- D. IgG FITC/Evans: 1 x 3 mL
- E. Mounting Medium : 1 x 3 mL
- F. Papel Secante : 1 x 10

CÓD 44509:

PRESENTACIÓN 120 DETERMINACIONES:

- A. Portaobjetos: 10 x 12 determinaciones
- B. PBS (10 x): 1 x 100 mL
- C+. Control Positivo ANA-Ho: 2 x 0,3 mL
- C-. Control Negativo : 2 x 0,3 mL
- D. IgG FITC/Evans: 2 x 3 mL
- E. Mounting Medium: 1 x 3 mL
- F. Papel Secante : 1 x 10

CÓD 44546:

PRESENTACIÓN 10 x 6 DETERMINACIONES:

- A. Portaobjetos: 10 x 6 determinaciones

CÓD 44547:

PRESENTACIÓN 10 x 12 DETERMINACIONES:

- A. Portaobjetos: 10 x 12 determinaciones

Uso previsto:

Reactivos para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-nucleares en suero o plasma humano.

Sólo para uso in vitro en el laboratorio clínico

Período de vida útil:

Período de vida útil: 20 meses

Condiciones de conservación: 2 – 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems S.A, Costa brava 30, 08030, Barcelona, España

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 junio 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 **2734-43**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 2024

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°: 1-0047-3110-003557-24-6