



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARTIS 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

212-38

Nombre técnico del producto:

15-150 – Equipos de inmunofluorescencia

Nombre comercial:

- 1) thermoscientific B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR
- 2) thermoscientific B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR CAL
- 3) thermoscientific B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR QC
- 4) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER
- 5) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 1
- 6) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 2
- 7) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 3
- 8) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 4
- 9) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT DILCUP
- 10) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT REACT

- 11) thermoscientific B·R·A·H·M·S SOLUTION 1 KRYPTOR GOLD
- 12) thermoscientific B·R·A·H·M·S SOLUTION 2 KRYPTOR GOLD
- 13) thermoscientific B·R·A·H·M·S SOLUTION 3 KRYPTOR GOLD
- 14) thermoscientific B·R·A·H·M·S SOLUTION 4 KRYPTOR GOLD
- 15) thermoscientific B·R·A·H·M·S DILUTION PLATES KRYPTOR GOLD
- 16) thermoscientific B·R·A·H·M·S REACTION PLATES KRYPTOR GOLD
- 17) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT PLUS
- 18) thermoscientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD
- 19) thermoscientific B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR
- 20) thermoscientific B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR CAL
- 21) thermoscientific B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR QC

Modelos:

- 1) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR
- 2) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR CAL
- 3) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR QC
- 4) B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER
- 5) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 1
- 6) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 2
- 7) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 3
- 8) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 4
- 9) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT DILCUP
- 10) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT REACT
- 11) B·R·A·H·M·S SOLUTION 1 KRYPTOR GOLD
- 12) B·R·A·H·M·S SOLUTION 2 KRYPTOR GOLD
- 13) B·R·A·H·M·S SOLUTION 3 KRYPTOR GOLD
- 14) B·R·A·H·M·S SOLUTION 4 KRYPTOR GOLD
- 15) B·R·A·H·M·S DILUTION PLATES KRYPTOR GOLD
- 16) B·R·A·H·M·S REACTION PLATES KRYPTOR GOLD
- 17) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT PLUS
- 18) B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD
- 19) B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR
- 20) B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR CAL
- 21) B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR QC

Presentaciones:

- 1) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR: 50 pruebas / kit
- 2) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR CAL: 6 viales
- 3) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR QC: 3 viales Control 1 y 3 viales Control 2
- 4) B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER: 5 sobres
- 5) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 1: 4 viales de 55 ml c/u
- 6) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 2: 4 viales de 55 ml c/u
- 7) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 3: 4 viales de 30 ml c/u
- 8) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 4: 4 viales de 55 ml c/u
- 9) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT DILCUP: 1 caja con 30 placas
- 10) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT REACT: 1 caja con 60 placas
- 11) B·R·A·H·M·S SOLUTION 1 KRYPTOR GOLD: 3 viales de 100 ml
- 12) B·R·A·H·M·S SOLUTION 2 KRYPTOR GOLD: 3 viales de 100 ml

- 13) B·R·A·H·M·S SOLUTION 3 KRYPTOR GOLD: 3 viales de 50 ml
- 14) B·R·A·H·M·S SOLUTION 4 KRYPTOR GOLD: 3 viales de 100 ml
- 15) B·R·A·H·M·S DILUTION PLATES KRYPTOR GOLD: 5 placas
- 16) B·R·A·H·M·S REACTION PLATES KRYPTOR GOLD: 30 placas
- 17) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT PLUS: 1 instrumento
- 18) B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD: 1 instrumento
- 19) B·R·A·H·M·S COCEPTIN PROAVP KRYPTOR: 50 pruebas / kit
- 20) B·R·A·H·M·S COCEPTIN PROAVP KRYPTOR CAL: 6 viales
- 21) B·R·A·H·M·S COCEPTIN PROAVP KRYPTOR QC: 3 viales Control 1 y 3
viales Control 2

Uso previsto:

- 1) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR: Es una prueba automatizada por inmunofluorescencia para la determinación cuantitativa de la concentración de procalcitonina (PCT) en muestras (EDTA, heparina) de suero o plasma humanos.
- 2) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR CAL: Para reajustar la curva estándar almacenada en B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD.
- 3) B·R·A·H·M·S PCT SENSITIVE KRYPTOR QC: Para Control de Calidad en placa de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD.
- 4) B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER: Para preparar el líquido del sistema para B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS y KRYPTOR GOLD.
- 5) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 1: Para reconstituir los conjugados liofilizados a partir de kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS y para enjuagar el tip.
- 6) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 2: Para reconstituir los conjugados liofilizados a partir de kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- 7) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 3: Para el lavado del sistema fluídico compacto B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- 8) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT SOLUTION 4: Para el lavado del sistema fluídico compacto B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- 9) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT DILCUP: Para la dilución automática de muestras.
- 10) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT REACT: Es una placa de reacción para la incubación de muestras y reactivos y para la medición fluorescente.
- 11) B·R·A·H·M·S SOLUTION 1 KRYPTOR GOLD: Para reconstituir los conjugados liofilizados a partir de kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD y para enjuagar el tip.
- 2) B·R·A·H·M·S SOLUTION 2 KRYPTOR GOLD: Para reconstituir los conjugados liofilizados a partir de kits B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.
- 13) B·R·A·H·M·S SOLUTION 3 KRYPTOR GOLD: Para el lavado del sistema fluídico B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.
- 14) B·R·A·H·M·S SOLUTION 4 KRYPTOR GOLD: Para el lavado del sistema fluídico B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.
- 15) B·R·A·H·M·S DILUTION PLATES KRYPTOR GOLD: Para la dilución automática de muestras.
- 16) B·R·A·H·M·S REACTION PLATES KRYPTOR GOLD: Es una placa de reacción para la incubación de muestras y reactivos y para la medición fluorescente.
- 17) B·R·A·H·M·S KRYPTOR COMPACT PLUS: Es un sistema cerrado completamente automático basado en la tecnología TRACE que está conectado a una

computadora que ejecuta un software para la medición de parámetros de laboratorio en muestras de pacientes usando reactivos especiales de B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

18) B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD: Es un sistema completamente automático basado en la tecnología TRACE que está conectado a una computadora que ejecuta un software para medir distintos parámetros de laboratorio en muestras clínicas humanas en combinación con las pruebas respectivas B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

19) B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR: Es una prueba automatizada de inmunofluorescencia para la determinación de coceptina (extremo carboxilo de la provasopresina, o CT-proAVP) en suero humano y en plasma humano (EDTA, heparina).

20) B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR CAL: Para reajustar la curva estándar memorizada en B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

21) B·R·A·H·M·S COPEPTIN PROAVP KRYPTOR QC: Para Control de Calidad en placa de B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Período de vida útil:

1): 15 meses

2) 3) 5) 6) 8) 11) 12) 14) 20) y 21): 2 años

4) 3 años

7) y 13): 9 meses

9) 10) 15) y 16) No aplica por ser productos plásticos

17) y 18) No corresponde por ser equipamiento

19) 18 meses

Condiciones de conservación:

1) 2) 3) 5) 6) 7) 8) 11) 12) 13) 14) 19) 20) 21): Mantener entre 2 °C y 8 °C

4) 9) 10) 15) 16) 17) y 18): Mantener entre 18 °C y 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) al 3), 19) al 21): Fabricante: Cezanne SAS, 280 Allée Graham Bell, Parc Scientifique Georges Besse, 30035, Nimes cedex 1, Francia para B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

4): Fabricante: Medicago AB, Danmarks-Berga 13, 755 98 Upsala, Suecia para B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

9) y 10): Fabricante: Etablissements Dubourgel-Grange, 11 rue de l'Arcelle, Parc d'activité des plans, 38600 Fontaine, Francia para B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

15) y 16): Fabricante: Carclo Technical Plastics- Brno, s.r.o. (Carclo Technical Plastics Ltd), Turanka 1277, 627 00 Slatina, República Checa para B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

17): Fabricante: Scaleo Industries, 49 Rue Supernova ZI de Bel Air, 34570 Vailhauques, Francia para B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

18): Fabricante: Thermo Fisher Scientific OY, Ratastie 2 0120 Vantaa, Finlandia para B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

5) al 8) y 11) al 14): B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 noviembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **212-38**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 noviembre 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°: 1-0047-3110-007100-24-1