



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
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° 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:

1127-5259

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) QuickGel Alkaline Hemoglobin
- 2) AFSC Hemo Control
- 3) AA2 Hemo Control
- 4) REP prep. Solution

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- 1)
100 o 200 determinaciones
- Contiene:

QuickGel Alkaline Hemoglobin Gel: 10 geles. Cada gel contiene agarosa en tampón Tris glicina con EDTA 0.08% y azida sódica como conservante;
Acid Blue Stain: 1 frasco conteniendo 5.0g cuando se disuelve directamente, el colorante contiene azul ácido 0.5%/W/V;
REP/SPIFE Hemolysate Reagent: 1 frasco de 25 ml de reactivo de Hemolizado. El reactivo es una solución acuosa de EDTA 0.005 M, saponina 0.175%, cianuro de potasio 0.07%;
Citric Acid Destain: 1 paquete conteniendo 33 g, después de disolverse, el decolorante contiene ácido cítrico 0.3% /w/v;
QuickGel Blotter C: 10 secantes de QuickGel;
QuickGel Blotter D: 20 secantes de QuickGel;
Applicator Blade Assembly-20 Sample: 10 aplicadores de 20 muestras.

- 2) 1 frasco de 1 ml
- 3) 1 frasco de 1 ml
- 4) 1 frasco de 250 ml

Uso previsto:

1) a 4)

Procedimiento de electroforesis para la determinación cualitativa y semicuantitativa de las hemoglobinas usando electroforesis en agarosa en tampón alcalino y plasma humano.

Período de vida útil:

- 1) y 4) 12 meses; conservado entre 15 – 30°C
- 2) y 3) 18 meses; conservado entre 2 a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

HELENA LABORATORIES / U.S.A.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 2025



Responsable Legal
Firma y Sello

ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606



Responsable Técnico
Firma y Sello

ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706



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 **1127-5259**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003707-25-6



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282