



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC 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:

118-102

Nombre técnico del producto:

17-048: Reactivos, para coagulación

Nombre comercial:

1) STA®-PTT A-5, 2) STA®-C.K.Prest® 5, 3) STA®-Cephascreen® , 4) PTT Automate 5, 5)C.K.Prest®, 6) Pool Norm, 7) STA®-CaCl₂ 0.025M , 8) STA®Coag Control N+P, 9) STA®-Routine QC 2ml , 10) STA®-Routine QC P PLUS , 11) Coag Control N+P, 12) System Control N+P

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1) STA®-PTT A-5: Kit conteniendo 12 viales para 5 ml de reactivo cefalina con sílice como activador.
2) STA®-C.K.Prest® 5: Kit conteniendo 6 viales para 5 ml de Reactivo 1 (cefalina) + 6 viales x 5

ml de Reactivo 2 (activador caolín)

3) STA®-Cephascreen®: Posee dos presentaciones

STA®-Cephascreen®4, 12 viales x 4 ml de reactivo cefalina con activador polifenólico

STA®-Cephascreen®10, 12 viales x 10 ml de reactivo cefalina con activador polifenólico

4) PTT Automate 5: Kit conteniendo 12 viales para 5 ml de reactivo cefalina con sílice como activador

5) C.K.Prest®: Posee dos presentaciones.

C.K.Prest®2, 6 viales para 2 ml de Reactivo 1 (cefalina) + 6 viales x 2 ml de Reactivo 2 (activador caolín)

C.K.Prest®5, 6 viales para 5 ml de Reactivo 1 (cefalina) + 6 viales x 5 ml de Reactivo 2 (activador caolín)

6) Pool Norm: Kit de 12 viales para 1 ml (pool de plasmas normales)

7) STA®-CaCl₂ 0.025M: Kit de 24 viales x 15 ml de solución de CaCl₂ 0.025M

8) STA®Coag Control N+P: Kit conteniendo 12 viales para 1 ml de Reactivo 1 (STA-Coag Control N, plasma normal) + 12 viales para 1 ml de Reactivo 2 (STA-Coag Control P, plasma anormal)

9) STA®-Routine QC 2ml: Kit conteniendo 12 viales para 2 ml de Reactivo 1 (plasma normal) + 12 viales para 2 ml de Reactivo 2 (plasma anormal)

10) STA®-Routine QC P PLUS: Kit conteniendo 24 viales para 2 ml de plasma humano anormal

11) Coag Control N+P: Kit conteniendo 12 viales para 1 ml de Reactivo 1 (Coag Control N, plasma normal) + 12 viales para 1 ml de Reactivo 2 (Coag Control P, plasma anormal)

12) System Control N+P: Kit conteniendo 12 viales para 1 ml de Reactivo 1 (System Control N, plasma normal) + 12 viales para 1 ml de Reactivo 2 (System Control P, plasma anormal)

Uso previsto:

1) STA®-PTT A-5: Para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT) en plasma, con los equipos STA-R, STA Compact y STA Satellite

2) STA®-C.K.Prest® 5: Para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada con caolín (APTT) en plasma, con los equipos STA-R y STA Compact.

3) STA®-Cephascreen®: Para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT) en plasma con los equipos de la línea STA®.

4) PTT Automate 5: Para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT) en plasma, de acuerdo de acuerdo a Langdell RD y Larrieu M.J ., Weilland C.

5) C.K.Prest®: Para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada por caolín (APTT) en plasma de acuerdo a Langdell RD y Larrieu M.J ., Weilland C.

6) Pool Norm: Pool de plasmas normales humanos útiles para diferenciar entre una deficiencia de factores de la coagulación y la presencia de anticoagulantes circulantes en estudios de mezcla. Se puede utilizar en estudios de mezcla con los reactivos STA®-PTT A-5, STA®-C.K.Prest® 5, STA®-Cephascreen®, PTT Automate 5, C.K.Prest®.

7) STA®-CaCl₂ 0.025M: Solución acuosa de Cloruro de Calcio para usar en las pruebas de coagulación como el tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT) y para el análisis de los factores de la vía intrínseca.

8) STA®Coag Control N+P: Pasmos de control normal y anormal para control de calidad en la dosificación de: tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno, tiempo de trombina (TT) y antitrombina (AT), realizadas con los equipos de la línea

STA®.

9) STA®-Routine QC 2ml: Plasmas de control normal y anormal para control de calidad de las siguientes dosificaciones, realizadas en los equipos STA-R, STA Compact y STA Satellite: tiempo de protrombina (TP), ensayo combinado de factores II-VII-X (PT de Owren), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno, tiempo de trombina (TT) y antitrombina (AT). También está diseñado para realizar el control de calidad del PT de Owren en SStart® con el kit SPA 20.

10) STA®-Routine QC P PLUS: Plasma de control anormal para el control de calidad de las siguientes dosificaciones, realizadas en los equipos STA-R y STA Compact: tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno, tiempo de trombina (TT) y antitrombina (AT).

11) Coag Control N+P: Pasma de control normal y anormal para el control de calidad en la dosificación de: tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno y tiempo de trombina (TT).

12) System Control N+P: Pasma de control normal y anormal.

System Control N para el control de calidad en la dosificación de tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno (Clauss), tiempo de trombina (TT), tiempo de Reptilasa, Factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII., antitrombina (AT), proteína C y proteína S.

System Control P: para control de calidad en la dosificación de las mismas determinaciones enumeradas arriba con excepción del tiempo de trombina (TT) y tiempo de Reptilasa

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil, con excepción de STA®-Cephascreen® que posee 15 meses de vida útil.

Todos los productos se conservan de 2 a 8 °C, con excepción de STA®-CaCl₂ 0.025M que se conserva de 2 a 25 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérésa-92600 – Asnières sur Seine - Francia

Sitios de fabricación alternativos para el producto 7) STA®-CaCl₂ 0.025M:

- DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

ZAC des Châtaigniers – 23/29 rue Constantin Pecqueur 95150 Taverny – Francia

- TCOAG IRELAND LIMITED

IDA Business Park Southem Cross Road Bray – Co. Wicklow- Irlanda

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 abril 2026

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 **118-102**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2026

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°: 1-0047-3110-002846-26-1