



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

908-194

Nombre técnico del producto:

17-269- Reactivos, de Anticuerpos Antinucleares (Sustrato Celular HEp-2)

Nombre comercial:

ANA HEp-2 Screen ELISA

Marca: IBL Internacional

Modelos:

No corresponde

Presentaciones:

Kit por 96 determinaciones. Contiene:

1. 1 placa de microtitulación (12 x 8 pocillos) recubierta con células HEp-2 lisadas.
2. 1 frasco x 1.5 ml de Control Positivo.

3. 1 frasco x 1.5 ml de Control Negativo.
4. 1 frasco x 1.5 ml de Calibrador cut-off.
5. 1 frasco x 20 ml de Tampón de muestra (5X).
6. 1 frasco x 15 ml de Conjugado enzimático, IgG.
7. 1 frasco x 20 ml de Tampón de lavado (50X).
8. 1 frasco x 15 ml de Solución sustrato TMB.
9. 1 frasco x 15 ml de Solución de freno.

Uso previsto:

Enzimoimmunoensayo para la detección cualitativa y combinada de anticuerpos IgG contra células HEp-2, en suero humano.

Período de vida útil:

24 meses entre 2-8 °C.

Condiciones de conservación: 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

IBL International GmbH - Flughafenstrasse 52a, 22335 – Hamburgo – Alemania.

IMPORTADOR DE PRODUCTO TERMINADO: CROMOION SRL – Oporto 6125 - (C1408CEA) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel./Fax/E-mail: Tel. 4644-3205/3206; Fax: 4643-0150; E-mail: reporte@cromoion.com

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 febrero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **908-194**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001145-19-6