



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 BIO ANALYTICAL 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:

1571-114

Nombre técnico del producto:

17093, Reactivos para Inmunoensayo

Nombre comercial:

Rapid Response™ Creatine Kinase MB (CK-MB) Test cassette(whole blood/serum & plasma)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

40 determinaciones:

1. 40 dispositivos (cassettes) de prueba, envueltos individualmente, conteniendo una almohadilla absorbente recubierta con una membrana con un anticuerpo monoclonal específico conjugado a partículas de oro coloidal + reactivos de captura unidos a la misma.
2. Pipetas gotero (descartables)
3. Buffer: Frasco x 2 mL

Uso previsto:

Rapid Response™ Creatine Kinase MB (CK-MB) Test cassette(whole blood/serum & plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para a detección cualitativa de la enzima Creatin kinasa (CK-MB) en sangre entera /plasma y/o suero humano , especialmente para casos clínicos presuntivos de un infarto de miocardio (IM), entre otros.

Período de vida útil:

24 meses desde el día de la fabricación
2°C-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BTNX Inc, 570 Hood Road, Unit 23 Markham, Ontario L3R 4G7, Canadá

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 marzo 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 **1571-114**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001567-19-4