



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:

1571-116

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

FT4 ELISA

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 determinaciones:

1. Curva de calibración : (CAL 0 a CAL 5): 6 frascos x 1.0mL (calibrados frente a referencias de suero humano) los cuales contienen tiroxina en las siguientes concentraciones, a saber: 0, 0.3, 0.95, 2.1, 3.6, y 7.0 ng/dl .
2. Conjugado enzimático: 1 frasco x 12 mL de T4 conjugada con peroxidasa.
3. Microplaca : 12 x 8 wells, (rompible) recubierta con un anticuerpo monoclonal anti-T4.

- 4.Sustrato: 1 frasco x 15 mL de TMB (tetrametilbencidina)
- 5.Solución Stop: 1 frasco x 15mL de ácido sulfúrico 0.15M.
- 6.Solución de lavado concentrada (50X): 1 frasco x 20 mL.

Uso previsto:

El FT4 ELISA es un inmunoensayo enzimático competitivo (ELISA) diseñado para la determinación cuantitativa de la Tiroxina libre (FT4) en suero y/o plasma humano

Período de vida útil:

Vida útil: 15 meses desde el día de su fabricación. Conservación: 2°C-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Dia.METRA S.r.l. via Pozzuolo,14-06038-Spello (PG), Italia. C.F.02190680542.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 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 **1571-116**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001570-19-3