



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 Bioars S.A., 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:

1127-344

Nombre técnico del producto:

15-138 Sistemas para Electroforesis

Nombre comercial:

1. QuickGel Split Beta SPE KIT
2. QuickGel Split Beta SPE KIT
3. QuickGel Split Beta SPE KIT
4. SPE Normal Control
5. SPE Abnormal Control
6. REP Prep Solution

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

1. QUICKGEL SPLIT BETA SPE KIT

El kit contiene reactivos suficientes para 100 o 200 determinaciones.

Presentación:

Para uso en SPIFE 2000/3000:

QUICKGEL SPLIT BETA SPE GELS (10 geles): cada gel contiene agarosa en tampón tris-barbital/MOPS con lactato de calcio y estabilizador. Contiene Timerosal como conservante. ACID BLUE STAIN (1 frasco de 5.0g): cuando se disuelve directamente, el colorante contiene 0.5% (w/v) de acid blue stain. CITRIC ACID DESTAIN (1 paquete de 33g): luego de la disolución, contiene 0.3% (w/v) de ácido cítrico. QUICKGEL BLOTTER C (10 secantes). MODIFIED APPLICATOR BLADE ASSEMBLY (10 aplicadores de sembrador modificado).

2. QUICKGEL SPLIT BETA SPE KIT

El kit contiene reactivos suficientes para 100 o 200 determinaciones.

Presentación:

Para uso en QuickGel Chamber (Sembrador): QUICKGEL SPLIT BETA SPE GELS (10 geles) : cada gel contiene agarosa en tampón tris-barbital/MOPS con lactato de calcio y estabilizador. Contiene Timerosal como conservante. ACID BLUE STAIN (1 frasco de 5.0g): cuando se disuelve directamente, el colorante contiene 0.5% (w/v) de acid blue stain. CITRIC ACID DESTAIN (1 paquete de 33g): luego de la disolución, contiene 0.3% (w/v) de ácido cítrico. QUICKGEL BLOTTER C (10 secantes). QUICKGEL MODIFIED APPLICATOR BLADES (10 aplicadores de sembrador modificado). QUICKGEL DISPO CUPS - DEEP WELL (10 unidades).

3. QUICKGEL SPLIT BETA SPE KIT

El kit contiene reactivos suficientes para 100 o 200 determinaciones.

Presentación:

Para uso en QuickGel Chamber (Template): QUICKGEL SPLIT BETA SPE GELS (10 geles) : cada gel contiene agarosa en tampón tris-barbital/MOPS con lactato de calcio y estabilizador. Contiene Timerosal como conservante. ACID BLUE STAIN (1 frasco de 5.0g): cuando se disuelve directamente, el colorante contiene 0.5% (w/v) de acid blue stain. CITRIC ACID DESTAIN (1 paquete de 33g): luego de la disolución, contiene 0.3% (w/v) de ácido cítrico. QUICKGEL BLOTTER C (10 secantes). QUICKGEL SAMPLE TEMPLATES (10 unidades). QUICKGEL BLOTTER A (10 unidades).

4. SPE NORMAL CONTROL

Presentación:

10x2 ml. 10 frascos liofilizados para reconstituir con 2ml de agua destilada. Control cualitativo y/o cuantitativo para la electroforesis de proteínas séricas en agarosa.

5. SPE ABNORMAL CONTROL

Presentación:

10x2 ml. 10 frascos liofilizados para reconstituir con 2ml de agua destilada. Control cualitativo y/o cuantitativo para la electroforesis de proteínas séricas en agarosa.

6. REP PREP SOLUTION

1 frasco de 250 ml. Agente líquido que aplicado al piso de la cámara de electroforesis promueve el completo contacto entre el gel y el piso de la cámara.

Uso previsto:

Sistema utilizado para la separación de proteínas en suero, líquido cefalorraquídeo, u orina por

electroforesis en gel de agarosa, para usar en el sistema SPIFE 2000/3000 o en la cámara de electroforesis QuickGel Chamber.

Período de vida útil:

1. QuickGel Split Beta SPE KIT 12 meses conservado a 15-30°C
2. QuickGel Split Beta SPE KIT 12 meses conservado a 15-30°C
3. QuickGel Split Beta SPE KIT 12 meses conservado a 15-30°C
4. SPE Normal Control 12 meses conservado a 2-8°C
5. SPE Abnormal Control 12 meses conservado a 2-8°C
6. REP Prep Solution 12 meses conservado a 15-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

HELENA LABORATORIES, CORP. 1530 Lindbergh Dr BEAUMONT, TX USA 77707

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 **1127-344**

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°: 1-0047-3110-001591-19-6