



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:

1571-118

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

ANTI-CCP

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 determinaciones:

1. Curva de calibración : 5 frascos x 1.0 mL c/u (rotulados desde el 1 al 5) de anticuerpos tipo IgG anti-CCP (péptidos cíclicos citrunilados) en concentraciones de 0,10,20,40,400 y 2000 U/mL.
2. Control: 1 frasco x 1.0 mL,control (+).
- 3.Diluyente de muestra: 1 frasco x 100 mL de buffer fosfato 0.1 M.
- 4.Conjugado enzimático: 1 frasco x 15 mL, de anticuerpo anti IgG humano conjugado con

peroxidasa, en buffer con albumina bovina 0.1%.

5. Microplaca: 12x 8 wells rompibles, con péptidos citrunilados cíclicos pegados (absorbidos) a los mismos.

6. Sustrato: 1 frasco x 15 mL de TMB (tetrametilbencidina).

7. Solución stop: 1 frasco x 15 mL de ácido sulfúrico 0.25M.

8. Solución de Lavado concentrado (10X): 1 frasco x 100 mL

Uso previsto:

El ANTI-CCP es un ensayo enzimoimmunométrico (IEMA) para la detección cuantitativa de los anticuerpos clase IgG desarrollados contra los péptidos cíclicos citrunilados 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, 27 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 **1571-118**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001718-19-6