



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:

1571-119

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

CH50

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 determinaciones:

1. Calibrador de referencia: 1 frasco x 0.6 mL
2. Buffer para la incubación: 1 frasco x 12 mL, contiene buffer fosfato 50 mM.
3. Inmunocomplejo: 2 frascos x 3 mL c/u de β -galactosidasa/anti- β -galactosidasa
4. Microplaca: 8 x 12 wells (rompibles) vacíos.
5. Sustrato ONPG: o-nitrofenilgalactopiranosida (o-NPG) 1 frasco liofilizado.

6. Etanodiol: 1 frasco x 1 mL.
7. Solución Stop: 1 frasco x 7 mL de buffer Tris.
8. Controles: Control bajo y Control alto, 2 frascos x 0.6 mL c/u, con diferentes niveles de solubilización.

Uso previsto:

Test de funcionalidad del Sistema de Complemento (CH50). Ensayo inmunoenzimático colorimétrico para la determinación cuantitativa de la funcionalidad del complemento (CH50) en suero 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, 28 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 **1571-119**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001741-19-4