



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:

1571-120

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

CORTISOL SALIVA ELISA

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 determinaciones:

1. Curva de calibración: 7 frascos x 1.0 mL c/u,(rotulados del 0 al 6) de cortisol en las siguientes concentraciones: 0,0.5,5.0,10.0,20.0,100.0 ng/mL.

2. Controles: 2 frascos x 1 mL c/u.

Control A y Control B

3. Buffer de incubación: 1 frasco x 30 mL de buffer fosfato 50 mM con albúmina sérica bovina

1g/L.

4. Conjugado enzimático: 1 frasco x 1 mL de cortisol conjugado con peroxidasa.

5. Microplaca: 12 x 8 wells, rompibles, que contienen anticuerpo monoclonal anti-cortisol pegado(absorbido) a la misma.

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

7. Solución stop: 1 frasco x 15 mL de ácido sulfúrico 0.15M.

8. Solución de lavado concentrada (10X): 1 frasco x 50 mL de buffer fosfato 0.2M.

Uso previsto:

El CORTISOL SALIVA ELISA es un enzimoimmunoensayo (ELISA) de tipo competitivo destinado a la determinación cuantitativa del cortisol en la saliva humana.

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 **1571-120**

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°: 1-0047-3110-001745-19-9