BG Analizadores

BG ANALIZADORES S.A. | Aráoz 86 | C1414DPB | C. A. B. A. | Argentina
Tel: 54-11 4856-2024 / 5734 / 2876 | Fax: 54-11 4856-5652
www.bganalizadores.com.ar | bga@bganalizadores.com.ar

80

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma B G ANALIZADORES 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 y en las normas técnicas IEC 61610-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61610-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)", conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Nombre técnico del producto: **SISTEMAS PARA ELECTROFORESIS CAPILAR TOTALMENTE AUTOMATIZADOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LOS REACTIVOS QUE SE DETALLAN EN PRESENTACIONES**

Nombre comercial: **CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING/ MINICAP FLEX-PIERCING**

Presentación/es:

KIT CAPILLARYS HbA1c

Componente	Ref.2015	Ref.4755	Ref.4774
Tampón	2 viales x 700 ml	Capillarys calibradores 2 niveles (pools de sangre humana liofilizados)	Capillarys controles 2 niveles (pools de sangre humana liofilizados)
Solución de lavado	1 vial x 75 ml		
Cubetas desechables	1 bolsa x 90		
Filtros	4 filtros		
Solución hemolizante	1 vial x 700 ml		

Uso previsto: Identificación y cuantificación de hemoglobina glicosilada en sangre entera por medio de electroforesis capilar.

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Kit Capillarys HbA1c: Mantener entre 2 y 8 ºC, Calibradores y controles: conservar entre -18ºC - 30ºC.

KIT CAPILLARYS INMUNOTYPING (Ref.2100)

REACTIVOS SUMINISTRADOS EN EL KIT CAPILLARYS IMMUNOTYPING
SEGMENTOS DE ANTISUEROS
Preparación
Los 60 segmentos de antisueros están listos para usar y permiten analizar una muestra cada uno. Están compuestos por 7 pocillos que contienen respectivamente :
- un medio de base (solución ELP, amarilla),
- inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas gamma (rosa),
- inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas alfa (azul oscuro),
- inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas pesadas mu (verde amarillento),
- inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas ligeras kappa libres y ligadas (verde claro),
- inmunoglobulinas totales de mamífero anti-cadenas ligeras lambda libres y ligadas (azul claro),

Lic. Adriana Schufer
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

- un diluyente específico para la dilución de los sueros y las orinas dializadas, que contiene un marcador que permite superponer los perfiles de forma óptima.
Cada reactivo tiene un color específico. Los segmentos tienen una forma característica y un saliente que evita colocarlos al revés en los cargadores de muestras del sistema CAPILLARYS.

Uso previsto: El kit CAPILLARYS IMMUNOTYPING permite la detección y caracterización en medio alcalino (pH 9,9) de las proteínas monoclonales en el suero y la orina humanos, mediante electroforesis capilar en el sistema automático CAPILLARYS.

Nombre y domicilio del fabricante: SEBIA 23, RUE MAXIMILIEN ROBESPIERRE, 92130 ISSY-LES – MOLINEAUX, FRANCIA

Nombre y domicilio del importador: B G ANALIZADORES S.A ARAOZ 86 C.A.B.A, (Importador de producto terminado)

Categoría: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Lugar y fecha: Buenos Aires, 16 de Abril de 2012

ALEJANDRO F. CAYIAN.

Representante Legal

B. G. ANALIZADORES S.A

Firma y Sello

IRENE J. ARANDA
Lic. ANALISIS CLINICOS
M.P. 4109 M.N. 1332
DIRECTORA TECNICA
B.G. ANALIZADORES S.A

Director Técnico

Firma y Sello

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 823 – 114

1-47-275-12-7

Buenos Aires, 09 MAY 2012

Dirección de Tecnología Médica

Departamento de Registro

Firma y Sello

Firma y Sello

Lic. Adriana Schufer
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.