



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC S.R.L., 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:

118-105

Nombre técnico del producto:

17-048: Reactivos, para coagulación

Nombre comercial:

1) STA®-ImmunoDef II, 2) STA®-ImmunoDef VIII, 3) STA®-ImmunoDef IX, 4) STA®-ImmunoDef XI, 5) STA®-ImmunoDef XII, 6) STA®-Deficient II, 7) STA®-Deficient V, 8) STA®-Deficient VII, 9) STA®-Deficient VIII, 10) STA®-Deficient IX, 11) STA®-Deficient X, 12) STA®-Deficient XI, 13) STA®-Deficient XII, 14) Asserachrom®IX-Ag, 15) Facteur XIII Réactifs

Presentaciones:

1) STA®-ImmunoDef II, 2) STA®-ImmunoDef VIII,
3) STA®-ImmunoDef IX, 4) STA®-ImmunoDef XI,
5) STA®-ImmunoDef XII, 6) STA®-Deficient II,
7) STA®-Deficient V, 8) STA®-Deficient VII,
9) STA®-Deficient VIII, 10) STA®-Deficient IX,
11) STA®-Deficient X, 12) STA®-Deficient XI,
13) STA®-Deficient XII: Todos poseen la misma forma de presentación, kit conteniendo 6 viales x 1 ml liofilizados
14) Asserachrom®IX-Ag : Kit para 96 determinaciones conteniendo:
– 3 x 2 tiras de Reactivo 1 (Coated Strip)
– 3 viales de Reactivo 2 (Anti-IX:Ag-Peroxidase)
– 3 viales de Reactivo 3 (TMB)

- 3 viales de Reactivo 4 (Dilution Buffer)
- 1 vial de Reactivo 5 (Washing Solution)
- 3 viales de Reactivo 6 (F. IX:Ag Calibrator)
- 3 viales de Reactivo 7 (F. IX:Ag Control)
- 1 soporte de tiras
- 1 tapa de placa

15) Facteur XIII Réactifs: Kit conteniendo:

- 1 frasco de Reactivo 1 (Fibrinogen)
- 1 frasco de Reactivo 2 (Kaolin)
- 1 frasco de Reactivo 3 (Thrombin)
- 1 frasco de Reactivo 4 (Chloroacetic Acid)

Uso previsto:

1) STA®-ImmunoDef II , 2) STA®-ImmunoDef VIII,
3) STA®-ImmunoDef IX, 4) STA®-ImmunoDef XI,
5) STA®-ImmunoDef XII: Plasmas inmunosuprimidos para la determinación cuantitativa del factor de la coagulación que indica su nombre. Para ser utilizados con los equipos STA-R® y STA Compact®

6) STA®-Deficient II, 7) STA®-Deficient V,
8) STA®-Deficient VII, 9) STA®-Deficient VIII
10) STA®-Deficient IX, 11) STA®-Deficient X ,
12) STA®-Deficient XI, 13) STA®-Deficient XII: Plasmas sustrato inmunoabsorbidos para la determinación cuantitativa del factor de la coagulación que indica su nombre. Para ser utilizados con los equipos STA-R® y STA Compact®

14) Asserachrom®IX-Ag: Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa del factor IX.

15) Facteur XIII Réactifs: Para la dosificación semicuantitativa del factor XIII a través de la determinación de la mayor dilución de plasma para la cual un coágulo mediante la acción de trombina y calcio sobre fibrinógeno carente de factor XIII, sigue siendo insoluble en presencia de ácido cloracético (método de Josso et al.).

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil.

Todos los productos se conservan de 2 a 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérésa-92600 – Asnières sur Seine - Francia

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **118-105**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2018

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Departamento de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000792-18-2