

GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: DG GEL ABO/RH

REGD-0011000/2.0

PAG. 1/1

CODIGO: 21035516

LOTE: 19008.01.1

DATA VALIDADE: 05/2020

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Repetibilidade Intralote	AT.ESP.6003660	Correto	ABO/Rh: Diferenças de aglutinação $\leq 1/2+$
Funcionamento	AT.ESP.6003660	Correto	<u>Resultados Positivos:</u> ABO/Rh $\geq 4/3+$ Grupo reverso $\geq 1+$ <u>Resultados Negativos:</u> Ausência de Aglutinação e hemólise
Contaminação cruzada	AT.ESP.6003660	Correto	Resultados negativos
<i>Inspeção cartões</i>	REGD-0000196 FR.MET.0036	Correto	Em conformidade com critério de aceitação
Aspecto Cartão/Gel, Etiquetado, Código de Barras, Selado, Dose (Altura sobrenadante/gel)			
Inspeção Acondicionamento	FR.MET.0036	Correto	Em conformidade com critério de aceitação

Este produto foi analisado cumprindo com as Especificações Técnicas Comuns (ETC) na data de 03.02.2009 segundo a Diretiva 98/79/CE para produtos sanitários IVD.

Este produto contém anticorpos de origem monoclonal humana obtidos a partir de linhas celulares não reagentes para HBsAg, HCV e HIV.


Jefatura Garantía Calidad
(Diretor de Garantia de Qualidade)

p.o.

Lutz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

Data: 14/06/2019