

# GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24  
08150 Parets del Vallés  
BARCELONA (SPAIN)

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: DG GEL ANTI-D

REGD-0019054/1.0

PAG. 1/1

CODIGO: 21034116

LOTE: 18001.01.2

DATA VALIDADE: 07.2020

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Repetibilidade Intralote	AT.ESP.6003664	Correto	Diferenças de aglutinação $\leq 1/2+$
Funcionamento	AT.ESP.6003664	Correto	<u>Resultados Positivos:</u> $\geq 4/3 +$ (D normal) $\geq 1/D$ ( $D^W$ , $D^{VI}$ ) <u>Resultados Negativos:</u> Ausência de Aglutinação e hemólise
Contaminação Cruzada	AT.ESP.6003664	Correto	Resultados negativos
<i>Inspeção cartões</i>	REGD-0000196 FR.MET.0036	Correto	Em conformidade com critério de aceitação
Aspecto Cartão / Gel, Etiquetado, Codigo de Barras, Selado, Dose (Altura sobrenadante / gel)			
Inspeção Acondicionamento	FR.MET.0036	Correto	Em conformidade com critério de aceitação

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

Este produto contém anticorpos de origem monoclonal humana obtidos através de linhagens celulares não reagentes para HBsAg, VHC e HIV.



Jefatura Garantía Calidad  
(Diretor de Garantia da Qualidade)

p.o.  
  
Lutz Cândido de Almeida Neto  
Farmacêutico Responsável  
CRF-PR 12968

Data: 21/02/2019.