GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.
Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE	
PRODUTO: **DG Gel ABO/Rh (2D)**	REGD-0010680/3.0
	PAG. 1/1

CODIGO: **21033816**	LOTE: **19035.01.1**	DATA VALIDADE: **04.2021**

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Repetibilidade Intralote	AT.ESP.6003661	Correto	Diferenças de aglutinação ≤ 1/2+
Funcionamento	AT.ESP.6003661	Correto	Resultados Positivos: - ABO/Rh (D^{VI-} , D^{VI+}): ≥ 4/3+ (normal D) - Anti-D^{VI-}: ≥ 1/D (D^{w}), neg. (D^{VI}) - Anti- D^{VI+}: ≥ 1/D (D^{w} , D^{VI}) - Grupo Reverso ≥ 1+ Resultados Negativos: Ausência de Aglutinação e hemólise
Contaminação cruzada	AT.ESP.6003661	Correto	Resultados negativos
Inspeção Cartões	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 com as Especificações Técnicas Comuns (ETC) datada de 03.02.2009 de acordo com a Diretiva 98/79/CE para produto sanitario IVD.

Este produto contém anticorpos monoclonal humano obtidos a partir de linhas celulares não reativas para HbsAg, VHC e HIV.

Diretor de Garantia de Qualidade
(Quality Assurance Manager)

p.p. Luiz Carlos de Arruda Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12958

Data: **08/07/2019**