

GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: **DG Gel Confirm**

REGD-0010695/4.0

PAG. 1/1

CODIGO: **21033913**

LOTE: **20007.01.1**

DATA VALIDADE: **01.2022**

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Repetibilidade Intralote	AT.ESP.6003662	Correto	Diferenças de aglutinação $\leq 1/2+$
Funcionamento	AT.ESP.6003662	Correto	<u>Resultados Positivos:</u> $\geq 4/3+$ (normal D) $\geq 1/D$ (D^w , D^{VI}) <u>Resultados Negativos:</u> Ausência de aglutinação e hemólise
Contaminação cruzada	AT.ESP.6003662	Correto	Resultados negativos
Inspeção Cartões	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) datada em 03.02.2009 de acordo com a Diretiva 98/79/CE para produto sanitário 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)


Lutz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

Data: **15/04/2020**