

# GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24  
08150 Parets del Vallés  
BARCELONA (SPAIN)

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: **DG GEL RH PHENO+KELL**

REGD-0011034/2.0

PAG. 1/1

CODIGO: **21035016**

LOTE: **20005.01.1**

DATA VALIDADE: **05-2021**

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Repetibilidade Intralote	REGD-0003012	Correto	Diferenças de aglutinação ≤ 1/2+
Funcionamento	REGD-0003012	Correto	<u>Resultados Positivos:</u> - ≥ 4/3+ (normal D) - ≥ 1/D (D <sup>w</sup> , D <sup>VI</sup> ) - ≥ 3+ (C, E, c, e, Cw) - ≥ 2+ (Kell)  <u>Resultados Negativos:</u> Ausência de Aglutinação e hemólise
Contaminação cruzada	REGD-0003012	Correto	<u>Resultados Negativos:</u>
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 de 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 Garantia de Qualidade



p.o.  
Luiz Cândido de Almeida Neto  
Farmacêutico Responsável  
CRF-PR 12958

Data: **09/06/2020**