



Certificado de Controlo da Qualidade

Descrição do produto: Optitrol Chagas-1

Número de catálogo: SR16027

Lote: 10806998 (caixa)

10806996 (frasco)

Prazo de validade: 31 dez. 2028

Conservante: Azida de sódio; ProClin® 950

Aplicação: Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Conservação: 2 °C a 8 °C

Marcador viral humano:

Os controlos são preparados a partir de plasma ou soro humanos processados, reativos para anticorpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*. Os materiais de origem humana utilizados foram testados e considerados negativo para HBsAg, VIH 1+2 e anticorpos anti-VHC.

CE 2797:

Este produto é fabricado e distribuído em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Lançamento do lote:

O lote foi testado de acordo com instruções válidas. Cumpre todos os critérios de especificação exigidos e foi autorizado para venda.

Aprovação:

19 JUN 2026

Garantia da qualidade

Data