



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005010-22-4

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005010-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) D-Dimer
- 2) D-Dimer Calibrator
- 3) D-Dimer Control

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoturbidimetría para cuantificar el dímero-D del plasma humano en analizadores Beckman Coulter AU.
- 2) El D-Dimer Calibrator es un calibrador liofilizado en una matriz de suero humano que se utiliza con el D-Dimer para la medición cuantitativa del dímero-D en plasma humano en analizadores Beckman Coulter.
- 3) El D-Dimer Control es un control liofilizado en una matriz de suero humano para la supervisión del rendimiento analítico del D-Dimer en los analizadores Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 12,5 mL; Reactivo 2: 2 viales x 12,5 mL

2) Calibrador 1: 2 viales x 2,5 mL; Calibrador 2: 2 viales x 0,5 mL

3) Control 1: 2 viales x 0,5 mL; Control 2: 2 viales x 0,5 mL

Período de vida útil: 1) 15 meses / 2°C - 8°C

2) 15 meses / 2°C - 8°C

3) 15 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

- Beckman Ireland Inc.

- LSI Medience Corporation

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, Ireland.

Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Co. Clare Ireland.

Fabricante Real: LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-Chome Chiyoda-Ku Tokyo Japan.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-515 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005010-22-4

N° Identificadorio Trámite: 40921

AM

