



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005005-22-8

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005005-22-8

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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) CK-MB
- 2) CK-MB Calibrator
- 3) CK-MB Control Serum Level 1
- 4) CK-MB Control Serum Level 2

Indicación/es de uso:

- 1) El reactivo CK-MB es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro indicado para su uso por profesionales sanitarios para la medición enzimática cuantitativa mediante inmunoinhibición de la creatinina cinasa-MB en suero y plasma humanos con los analizadores automáticos AU/DxC AU de Beckman Coulter. El objetivo de la medición de la CK-MB es servir de ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio.
- 2) El calibrador CK-MB es un calibrador de suero humano liofilizado diseñado para utilizarse con el reactivo CK-MB para la determinación cuantitativa de CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.
- 3) El suero de control de nivel 1 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.
- 4) El suero de control de nivel 2 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) R1-1: 2 viales x 22 mL; R1-2: 2 viales x 4 mL; R2: 2 viales x 6 mL

2) 6 viales x 1 mL

3) 9 viales x 2 mL

4) 9 viales x 2 mL

Período de vida útil: 1) 18 meses / 2°C - 8°C

2) 18 meses / 2°C - 8°C

3) 18 meses / 2°C - 8°C

4) 18 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

1) Beckman Ireland Inc.

2), 3), 4) Aalto Scientific Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Fabricante Real: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlanda.

2), 3), 4) Fabricante Legal: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co Clare, Ireland.

Fabricante real: Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024 USA.

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 1109-514 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005005-22-8

N° Identificadorio Trámite: 40919

AM