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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-62884747-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-3110-004482-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-004482-22-9

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) Emit 2000 Tobramycin Assay; 2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators

Marca comercial: Siemens

Modelos:
1) Emit 2000 Tobramycin Assay
2) Emit 2000 Tobramycin Calibrators

Indicación/es de uso:
1) Emit 2000 Tobramycin es un inmunoensayo enzimático homogéneo indicado para utilizarlo en el análisis

cuantitativo de la tobramicina en el suero o el plasma humanos Estos reactivos se envasan con el fin expreso de utilizarlos en varios sistemas de química clínica AU®.

2) Los Emit 2000 Tobramycin Calibrators están diseñados para utilizarlos con el Emit 2000 Tobramycin Assay.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 31 mL / Reactivo 2: 2 viales x 17 mL
2) 1 vial x 5 mL / 5 viales x 2 mL

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

Nombre del fabricante:
Siemens Healthcare Diagnostic Inc.

Lugar de elaboración:
Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.
Fabricante Real: Siemens Healthcare Diagnostic Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101 Newark, DE USA 19714.

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 1109-422 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004482-22-9

N° Identificatorio Trámite: 40475

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 16:49:00 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 16:49:01 -03:00