



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000268-24-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-000268-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. ; 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: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid

Marca comercial: SUCCEEDER

Modelos:

- D-Dimer Kit (DD)
- Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina)
- Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada)

- Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina)
- Coagulation Control
- Fibrinogen Calibrator
- Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)
- Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
- Thrombin Time kit (TT)
- SFT-Special Cleaning Liquid
- SFW-Cleaning Liquid

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

- 1) D-Dimer Kit (DD): Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano citratado.
- 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada en plasma humano citratado.
- 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 5) Coagulation Control: para el control de calidad en laboratorios en pruebas de Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT).
- 6) Fibrinogen Calibrator: para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno.
- 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): para la determinación cuantitativa in vitro de productos de degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en plasma humano citratado.
- 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): para determinar in vitro el Tiempo de Trombina (TT) del plasma humano.
- 10) SFT-Special Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.
- 11) SFW-Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.

Forma de presentación: 1) D-Dimer Kit (DD): D-dímero R1 (4x5.5mL y 6x11mL); D-dímero R2 (4x2mL y 6x4mL); D-Dimer Control: Control de D-dímero nivel I: 12x1mL, Control de D-dímero nivel II: 12x1mL, Control de D-dímero nivel III: 12x1mL ; Calibrato r: 1x1ml; Calibrato r diluent: 1x4ml.

- 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Reactivo PT 1: (6x2mL); Reactivo PT 2: (6x4mL) y Solución de Reconstitución 1: (6x2mL); Solución de Reconstitución 2: (6x4mL)
- 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada) : Activador de APTT (6X2 mL y 6x4 mL) y CaCl₂ (6X2 mL y 6x4 mL)
- 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Reactivo 1 (3x12 mL) y Reactivo 2 (3x12 mL), AT Calibrator; (Calibrador de Antitrombina): 1x1 mL y AT Control; (Control de Antitrombina): Nivel de control 1 (6x1mL), Nivel de control 2 (6x1mL) y Nivel de control 3 (6x1mL)
- 5) Coagulation Control: Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12x1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12x1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel III: 12x1mL
- 6) Fibrinogen Calibrator: 6x1 mL
- 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Reactivo FDP 1: (4x6mL y 6x12mL); Reactivo FDP 2: (4x2mL y 6x4mL); FDP Patrón de calibración 1: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 2 : 1x1mL; FDP Patrón de calibración 3: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 4: 1x1mL; Control de FDP Nivel I: 6x1mL; Control de FDP Nivel II: 6x1mL; Control de FDP Nivel III: 6x1mL
- 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Reactivo de Trombina 1: (6x2mL); Reactivo de Trombina 2: (4x2mL) y Buffer de Imidazol 1: (1x25mL); Buffer de Imidazol 2: (1x50mL)
- 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Forma liofilizada: 12x2mL, 12x4mL
- 10) SFT-Special Cleaning Liquid: 18x10 mL, 12x20 mL.
- 11) SFW-Cleaning Liquid: 100 mL, 1 L, 4 L

Período de vida útil: 1) D-Dimer Kit (DD): Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

5) Coagulation Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 24 meses.

6) Fibrinogen Calibrator: Almacenar cerrado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 12 meses.

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8°C, válido durante 18 meses.

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

10) FT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

Nombre del fabricante:

Beijing Succeeder Technology Inc.

Lugar de elaboración:

Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd, Tech, Park, Changping District, Beijing 102200, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE REPUBLIC OF CHINA

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 1716-288 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-000268-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 55873

AM