



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008359-22-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-008359-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Importador: GRIFOLS 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: Hematíes reactivos Reverse-Cyte

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

1. Reverse-Cyte A1 5%
2. Reverse-Cyte B 5%
3. Reverse-Cyte A2 5%
4. Reverse-Cyte O 5%
5. Reverse-Cyte A1, A2, B, O 5%

Indicación/es de uso:

Los hematíes reactivos Reverse-Cyte se usan para detectar los anticuerpos naturales del sistema ABO (isoaglutininas). Reverse-Cyte también puede utilizarse para detectar el anti-A y el anti-B hemolíticos e inmunitarios de la clase IgG.

Forma de presentación: 1. Reverse-Cyte A1 5%: caja con 1 vial de 5 ml.

2. Reverse-Cyte B 5%: caja con 1 vial de 5 ml.

3. Reverse-Cyte A2 5%: caja con 1 vial de 5 ml.

4. Reverse-Cyte O 5%: caja con 1 vial de 5 ml.

5. Reverse-Cyte A1, A2, B, O 5%: caja con 4 viales de 5 ml.

Período de vida útil: Para todos los modelos:

Período de vida útil: 61 días.

Condiciones de conservación: conservar refrigerado entre +2°C y +8°C. No congelar

Nombre del fabricante:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-78 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008359-22-0

N° Identificador Trámite: 44789

AM