



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008523-22-6

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008523-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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: Data-Cyte Plus 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Data-Cyte Plus 3%

Indicación/es de uso:

Data-Cyte Plus es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11 donantes individuales. Estos hematíes de donantes tienen diferentes configuraciones antigénicas y se eligen para permitir identificar la mayoría de los

anticuerpos individuales así como la mayoría de las combinaciones de anticuerpos que se encuentran con mayor frecuencia. La presencia o la ausencia de antígenos de cada uno de los principales sistemas de grupos sanguíneos está indicada en cada uno de los 11 hematíes reactivo de la matriz de composición antigénica que acompaña al producto. Data-Cyte Plus se puede utilizar en las técnicas de identificación de anticuerpos de uso común.

Forma de presentación: Caja con 11 viales de 4 mililitros cada uno.

Período de vida útil: 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 238-83 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008523-22-6

N° Identificador Trámite: 44953

AM