



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000478-23-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-000478-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq

Marca comercial: Microlife

Modelos:

- Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq
- Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq BGM 200
- Tiras reactivas para medición de glucemia GlucoTeq
- Solución de control de glucosa

Indicación/es de uso:

Dispositivo utilizado para medición de glucosa en sangre.

Forma de presentación: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq: una unidad conteniendo: Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq, 10 tiras reactivas, Manual del usuario de GlucoTeq, Libro de registro, Estuche de almacenamiento, Batería (CR2032).

Tiras reactivas: envase x 10, envase x 25, envase x 50, 2 envases de x 25 y 2 envases x 50.

Solución de control: un frasco de 4 ml.

Período de vida útil: Medidor de glucosa: no aplica. Almacenar entre -20°C y 50°C.

Tiras reactivas: almacenada: 23 meses / en uso: 180 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-40°C.

Solución de control: almacenada: 12 meses / en uso: 90 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-30°C.

Nombre del fabricante:

Wholecare Biomedical Corp.

Lugar de elaboración:

8F, #443, RuiGuang Rd., Neihu Dist. , Taipei City 11492, Taiwan.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 928-537 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000478-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45739

AM