



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001808-23-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-001808-23-9

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: Diego(a)-Cyte 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Diego(a)-Cyte 0,8%

Indicación/es de uso:

Diego(a)-Cyte 0.8% consiste en una suspensión de hematíes seleccionada de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares. Diego(a)-Cyte® 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos

durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Diego(a)-Cyte 0.8% se puede utilizar en las técnicas con gel para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos irregulares. Diego(a)-Cyte 0.8% se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI).

Forma de presentación: Caja con 1 vial de 10 mililitros.

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 C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-76 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001808-23-9

N° Identificador Trámite: 46952

am