



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001804-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-001804-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. ; 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: Autopueba de VIH

Marca comercial: ORAQUICK®

Modelos:

No corresponde

Indicación/es de uso:

La autopueba de VIH OraQuick® es un dispositivo médico para diagnóstico (IVD) in vitro que se usa para la detección de la presencia de anticuerpos del VIH-1 y del VIH-2 en la saliva de personas infectadas, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: Componentes del Kit para una determinación: Cada componente de la autoprueba está sellado en compartimentos separados dentro de un solo sobre; un lado del sobre contiene un (1) dispositivo de prueba y un (1) secante, y el otro lado contiene un (1) tubo de ensayo que contiene 1 ml de una solución salina tamponada con fosfato con polímeros y un agente antimicrobiano.

El kit de autoprueba de VIH consta de un (1) dispositivo en sobre que contiene los componentes de la prueba, una (1) instrucción de uso (instrucciones paso a paso), un (1) soporte de prueba individual (cuna plástica) y una bolsa de deshecho.

Unidad de Venta:

Estuche conteniendo 1 kit de Autoprueba de VIH Oraquick®

Sobre conteniendo 1 kit de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 50 sobres de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 200 sobres de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 200 estuches de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 250 sobres de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Período de vida útil: Vida útil: 30 meses.

Condiciones de conservación: 2°C a 30°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante: OraSure Technologies, Inc.

Importado y envasado secundariamente por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Lugar de elaboración:

Domicilio Fabricante OraSure Technologies, Inc.: 2685 Opus Way, Bethlehem, PA 18020, EE. UU.

Domicilio importador y acondicionador secundario: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.: Av. Elcano N° 4.938; planta elaboradora y depósitos sitios en la Av. Elcano N°4.924/26/32/34/38/40, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2997-1 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001804-25-8

N° Identificador Trámite: 66335

AM

