



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007093-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-007093-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. ; 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 monitorizacion de la glucemia

Marca comercial: EvenCare G3

Modelos:

MPH3540 - EvenCare G3 Blood Glucose Monitoring System.

MPH3550 - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3550FL - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3550FLZ - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3550Z - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3560 - EvenCare G3 Glucose Control Solutions.

MPH3560Z - EvenCare G3 Glucose Control Solution.

MPHCABLE - EvenCare Download Cable.

Indicación/es de uso:

1) El sistema de monitorización de la glucemia EvenCare G3 está previsto para la medición cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre entera capilar fresca obtenidas de las yemas de los dedos, el antebrazo o la palma de la mano. La prueba se realiza fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro). El medidor MPH1540 incluye una función de voz para asistir a los usuarios con limitaciones visuales. Está diseñado para uso por profesionales de la salud en el entorno clínico, con el fin de facilitar la monitorización de la glucemia en la diabetes mellitus. No está indicado para el diagnóstico o detección de la diabetes o para uso neonatal.

2) Las tiras reactivas de glucemia EvenCare G3 se utilizan con el medidor de glucemia EvenCare G3 para medir cuantitativamente glucemia entera capilar tomada de la punta de los dedos, la palma o el antebrazo. El Sistema de Monitoreo de glucemia EvenCare G3 es calibrado por plasma para facilitar la comparación con los resultados de laboratorio. Está diseñado para uso por profesionales de la salud en el entorno clínico, con el fin de facilitar la monitorización de la glucemia en la diabetes mellitus. No está indicado para el diagnóstico o detección de la diabetes o para uso neonatal.

3) El propósito de la prueba de solución de control es validar el rendimiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre EvenCare G3 mediante una solución de prueba con un área de distribución conocida de glucosa. Una prueba de control que cae dentro del rango aceptable técnica indica que el usuario es correcta y la tira de prueba y el medidor están funcionando correctamente.

Forma de presentación: MPH3540 - Sistema de control: Caja conteniendo 1 unidad.

MPH3550, MPH3550FL - Tiras de prueba: Envase de 50 unidades, caja con 12 envases de 50 unidades.

MPH3550FLZ, MPH3550Z - Tiras de prueba: Envase de 50 unidades.

MPH3560 - Solución de control: Caja con 6 envases conteniendo 1 frasco control High de 2,5 ml y 1 frasco control Low de 2,5 ml.

MPH3560Z - Solución de control: Envase conteniendo 1 frasco control High de 2,5 ml y 1 frasco control Low de 2,5 ml.

MPHCABLE - Cable: envase unitario.

Período de vida útil: MPH3540 - Sistema de control: 5 (cinco) años, conservar entre 4~50°C

MPH3550, MPH3550FL, MPH3550FLZ, MPH3550Z - Tiras de prueba: 24 (veinticuatro) meses, conservar entre 4~30°C, RH: 10~85%

MPH3560, MPH3560Z - Solución de control: 24 (veinticuatro) meses, conservar entre 15~30°C

MPHCABLE - Cable: no aplica.

Nombre del fabricante:

1) MEDLINE INDUSTRIES, LP- Northfield

2) APEX BIOTECHNOLOGY CORP.

Lugar de elaboración:

1) THREE LAKES DRIVE NORTHFIELD, IL USA 60093.

2) NO. 7, Li-HSIN ROAD V, HSINCHU SCIENCE PARK HSINCHU, Hsinchu TAIWAN 30078.

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 1489-75 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007093-24-8

Nº Identificador Trámite: 62605

AM