



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001376-24-8

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001376-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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: Ensayos diseñados para para la identificación de anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas.

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

1. (N° de referencia: 820114) Across Identi Cell Extended.
2. (N° de referencia: 820115) Across Identi Cell Extended P.
3. (N° de referencia: 820103) Across Cell Screen 2.
4. (N° de referencia: 820104) Across Cell Screen 2P.
5. (N° de referencia: 820111) Across Cell Screen 3.

6. (N° de referencia: 820112) Across Cell Screen 3P.
7. (N° de referencia: 820105) Across Cell Screen 4.
8. (N° de referencia: 820106) Across Cell Screen 4P.
9. (N° de referencia: 820107) Across Identi Cell.
10. (N° de referencia: 820108) Across Identi Cell P.
11. (N° de referencia: 820113) Across Pool Cell.

Indicación/es de uso:

- 1) y 2) Los productos Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P se utilizan en combinación con Across Identi Cell y Across Identi Cell P para la identificación de anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas. Durante la identificación de anticuerpos, a menudo se requieren células adicionales de fenotipos específicos para detectar posibles anticuerpos. Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P ofrecen células adicionales para ello.
- 3) a 11) Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell y Across Identi Cell y Across Identi Cell P se utilizan para detectar anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo 4 viales x 5 ml.

- 2) Envases conteniendo 4 viales x 5 ml.
- 3) Envases conteniendo 2 viales x 10 ml.
- 4) Envases conteniendo 2 viales x 10 ml.
- 5) Envases conteniendo 3 viales x 10 ml.
- 6) Envases conteniendo 3 viales x 10 ml.
- 7) Envases conteniendo 4 viales x 10 ml.
- 8) Envases conteniendo 4 viales x 10 ml.
- 9) Envases conteniendo 11 viales x 5 ml.
- 10) Envases conteniendo 11 viales x 5 ml.
- 11) Envases conteniendo 1 vial x 10 ml.

Período de vida útil: 1) a 11) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Día Pro Tibbi Ürünler.

Lugar de elaboración:

Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUÍA)

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 2842-20 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001376-24-8

N° Identificador Trámite: 56935

AM