



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000397-25-6

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000397-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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: Reactivo para determinación de beta 2 microglobulina por nefelometría

Marca comercial: Goldsite - Omlipo 1) BMG Kit 2) BMG Calibrator

Modelos:

- 1) OP62050 Omlipo BMG Kit
- 2) BZ062 BMG Calibrator

Indicación/es de uso:

- 1)El kit Omlipo BMG se utiliza en el analizador de proteínas específico Omlipo para la determinación

cuantitativa de β 2-Microglobulina (BMG) en suero o plasma humano u orina como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de BMG, por metodología nefelométrica

2) BMG Calibrator se utiliza para calibrar el ensayo BMG (β 2 Microglobulina) del analizador de proteínas específicas por nefelometría Goldsite.

Forma de presentación: 1) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 0.75 ml Composición :Azida sódica < 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-BMG humana) < 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato disódico anhidro < 0.5% p/v
2) Caja con 1 envase por 0,5 ml . (10 calibraciones) Composición BMG obtenida de plasma humano en concentración entre 6-9 mg/L . Contiene estabilizadores líquidos y azida sódica

Período de vida útil: Para todos los productos 12 meses / 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal y Real
Goldsite Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:
N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District , Shenzhen 518122 , República Popular China

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 1201-526 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000397-25-6

N° Identificadorio Trámite: 63988

AM