



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004316-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-004316-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por WM 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: TPHA MonlabTest ®

Marca comercial: Monlab

Modelos:

MO-165024 (100 tests)

Indicación/es de uso:

Para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos específicos anti- Treponema pallidum en suero humano o plasma.

Forma de presentación: Células Test (TC): 1 x 7,5 mL
Células Control (CC): 1 x 7,5 mL
Diluyente (DIL): 2 x 10 mL
Control +: 1 x 1 mL
Control - : 1 x 1 mL

Período de vida útil: 18 meses conservado entre 2-8°C

Nombre del fabricante:
Monlab SL

Lugar de elaboración:
Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 794-807 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004316-23-8

Nº Identificador Trámite: 51227

AM