República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112729254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002242-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-002242-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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: inmunoensayo cromatográfico (flujo lateral) para la detección cualitativa simultánea y la diferenciación de cinco carbapenemasas comunes (KPC, OXA-48-like, VIM, IMP y NDM)

Marca comercial: CERTEST

Modelos:
Certest ResisCheck Carbapenemases

Indicación/es de uso:
Inmunoensayo cromatográfico (flujo lateral) para la detección cualitativa simultánea y la diferenciación de cinco carbapenemasas comunes (KPC, OXA-48-like, VIM, IMP y NDM) a partir de colonias bacterianas no susceptibles a los carbapenémicos de individuos con sospecha de infección bacteriana multirresistente y bajo vigilancia epidemiológica.
Ensayo no automatizado, destinado como ayuda en la detección de organismos Gram negativos productores de carbapenemasa, incluidos, entre otros, miembros del orden Enterobacterales y bacilos no fermentadores como Pseudomonas aeruginosa.

Forma de presentación: 20 tests

Composición
Cada kit contiene:
1) 20x Certest ResisCheck Carbapenemases (formato carcasa)
2) 20x Sample collection tubes con diluyente (DIL Carbapenemases)
3) 1x Certest Carbapenemases (KNVOI) Positive Control – incluye 1x Pipeta descartable
4) 1x Guía rápida de uso

Período de vida útil: 24 meses, conservado a 2-30 ºC.

Nombre del fabricante:
CERTEST BIOTEC S.L.

Lugar de elaboración:
C/J N°1. POL. IND. RIO GALLEGO 50840, SAN MATEO DE GÁLLEGO, ZARAGOZA, ESPAÑA

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 1127-512 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002242-26-4

N° Identificatorio Trámite: 76788

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.20 16:09:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.20 16:09:54 -03:00