República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112729323-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002584-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº 1-0047-3110-002584-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA SRL ; 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: AltoStar® HDV RT-PCR Kit 1.5

Marca comercial: AltoStar®

Modelos:
AltoStar® HDV RT-PCR Kit 1.5

Indicación/es de uso:
El kit AltoStar® HDV RT-PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico in vitro basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección y cuantificación de ARN específico del virus de la hepatitis D (HDV) en plasma con EDTA y suero, humanos. Está configurado para su uso con el CFX96™ Deep Well Dx System (Bio-Rad) en combinación con el AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización), el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y el AltoStar® Internal Control 1.5 (control interno).

Forma de presentación: El kit permite 96 determinaciones y está compuesto por:
• Master A: 8 viales de 240 µl/vial
• Master B: 8 viales de 300 µl/vial
• 4 estándares de cuantificación (QS1 a QS4): 8 viales de 550 µl/vial
• NTC (Control Negativo): 2 viales de 550 µl/vial

Período de vida útil: Período de vida útil: 12 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

Nombre del fabricante:
altona Diagnostics GmbH

Lugar de elaboración:
Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

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 2436-54 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002584-26-6

N° Identificatorio Trámite: 77118

am

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.20 16:10:01 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 16:10:03 -03:00