



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004793-25-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-004793-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO LEMOS 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: BIOZIMA TOXO IgM

Marca comercial: LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Modelos:

No corresponde

Indicación/es de uso:

ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA INVESTIGACION DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO

Forma de presentación: Kits de 96 determinaciones conteniendo: Microplaca con tiras con pocillos con

anticuerpos anti-IgM humana 1x12x8.; Control Positivo 1,5 ml.; Control Negativo 1,5 ml.; Solución para lavado 25X 50 ml.;Diluyente de muestras 25 ml.; Conjugado 10X 1,5 ml.; Diluyente de conjugado 15 ml.; Sustrato 9 ml.; Cromógeno 9 ml.; Solución Stop 15 ml.; Films Autoadhesivos 2; Instructivo 1.

Período de vida útil: 12 meses conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante:

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Santiago del Estero 1162. C1075AAX. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

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 1545-15 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004793-25-9

N° Identificadorio Trámite: 69354

AM