



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006443-23-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-006443-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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: Reactivos, para Química Clínica para determinacion de grupo sanguineo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

- 1) ANTI-Cw (RH8)
- 2) ANTI-Lea (LE1)
- 3) ANTI-Leb (LE2)
- 4) ANTI-M (MNS1)
- 5) ANTI-N (MNS2)

- 6) ANTI-P1
- 7) ANTI-S (MNS3)
- 8) ANTI-s (MNS4)
- 9) ANTI-k (KEL2)
- 10) Liss

Indicación/es de uso:

1) al 9) Se utilizan para determinar el fenotipo de los hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de antígenos Cw (RH8), Lea (LE1), Leb (LE2), M (MNS1), N (MNS2), P1, S (MNS3), s (MNS4) y k (KEL2) en la superficie de los hematíes.

10) Para preparar suspensiones de glóbulos rojos humanos en combinación con otros PSDIV, para realizar diversas pruebas manuales relacionadas con la inmunohematología. Una reducción de la fuerza iónica del medio de suspensión de los hematíes

provoca un aumento importante de la velocidad de unión de los anticuerpos con su antígeno.

Forma de presentación: 1) al 9) 1 frasco de 3 ml provistos de cuentagotas calibrados.

10) Caja conteniendo 1 frasco de 1 litro

Período de vida útil: Conservación 1) y del 3) al 10): +2°C y +8°C.

Conservación: 2) entre -18°C y -30 °C.

Vida útil: 12 meses

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCIA

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 1489-106 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006443-23-9

Nº Identificadorio Trámite: 53268

AM

