



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008216-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-008216-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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: Ensayo diseñado para la detección de isohemaglutininas ABO mediante pruebas cualitativas de hemaglutinación en tubo y microplaca.

Marca comercial: IMMUCOR.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 0002338) Referencells - 4 (A1, A2, B, O).
- 2) (N° de catálogo: 0002345) Referencells - 2 (A1, B).
- 3) (N° de catálogo: 0002342) Referencells - 1 (A2).

Indicación/es de uso:

Referencells (Pooled Cells) está diseñado para la detección de isohemaglutininas ABO mediante pruebas cualitativas de hemaglutinación en tubo y microplaca por métodos manuales y automatizados en los equipos Echo Lumena y NEO Iris, con fines de transfusión sanguínea para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores. Para uso profesional de laboratorio en análisis de muestras de sangre recogidas de pacientes y donantes.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 vial de cada una de las células A1, A2, B y O (4 × 10 ml).
2) Envases conteniendo: 1 vial de cada una de las células A1 y B (2 × 10 ml).
3) Envases conteniendo: 1 vial de células A2 (1 × 10 mL)

Período de vida útil: 67 (SESENTA y SIETE) días conservado entre 1 - 10 °C.

Nombre del fabricante:
IMMUCOR, INC.

Lugar de elaboración:
IMMUCOR, INC., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, (USA).

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 2842-30 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008216-25-1

Nº Identificador Trámite: 72892

AM