



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007246-25-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-007246-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; 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: Programa destinado a la detección prenatal de las trisomías y otras aneuploidías.

Marca comercial: SsdwLab version 6.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 10222069001) SsdwLab versión 6.
- 2) (N° de catálogo: 10266295001) SsdwLab versión 6.

Indicación/es de uso:

SsdwLab versión 6 es un programa destinado a la detección prenatal de las trisomías y otras aneuploidías, defectos del tubo neural (DTN) y la pre-eclampsia.

Se basa en el cálculo de la probabilidad o Riesgo que presenta una embarazada de ser portadora de un feto afecto de una aneuploidía o de padecer una pre-eclampsia durante el curso del embarazo, mediante los denominados métodos de Cribado que utilizan los marcadores bioquímicos y ecográficos, así como datos clínicos y epidemiológicos de la paciente y su embarazo para, mediante cálculos estadísticos, estimar el Riesgo de que se trate de una gestación afectada de la patología que se desea detectar.

Forma de presentación: No aplica. Es un programa desarrollado específicamente para el entorno web (internet) y se instala en un servidor físico o virtual.

Período de vida útil: No aplica.

Nombre del fabricante:

SBP SOFT 2007 S.L.

Lugar de elaboración:

SBP SOFT 2007 S.L. Joan Maragall 31, 1°C, 17002 – Girona (GERONA), (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 740-911 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007246-25-9

Nº Identificador Trámite: 71880

AM