



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001819-26-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-001819-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS 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: Kit para la determinación del Tiempo de Coagulación Activado (ACT) mediante metodología basada en la activación de la vía intrínseca de la coagulación utilizando activadores específicos. Requiere como muestra sangre total fresca, obtenida sin anticoagulante.

Marca comercial: Wondfo

Modelos:

Activated Clotting Time (Non-anticoagulant) Reagent Kit (Clotting)

Indicación/es de uso:

El kit de reactivos para tiempo de coagulación activado (sin anticoagulante) (coagulación) está diseñado para utilizarse junto con el analizador óptico de coagulación (n.º de modelo: OCG-102) para la medición cuantitativa del tiempo en segundos que tarda en formarse un coágulo en sangre total sin anticoagulante que ha sido expuesta a un activador de superficie. Solo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Forma de presentación: Cada caja contiene: 24 bolsas individuales selladas, cada una con: 1 tira reactiva, 1 bolsa desecante y 1 folleto con instrucciones de uso.

Período de vida útil: Vida útil de 18 meses, conservados a 2 a 30 °C

Nombre del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd.

Lugar de elaboración:

No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang Distric 510663, Guangzhou, P. R. China.

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 1716-366 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001819-26-2

Nº Identificador Trámite: 76381