



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005744-25-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-005744-25-6

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: Reactivos de diagnóstico in vitro basados en tecnología de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores cardíacos, en suero o plasma humano, junto con sus calibradores y control destinados a la calibración del ensayo y al control de calidad analítico.

Marca comercial: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Modelos:

1. Creatine Kinase MB(CLIA).
2. CK-MB Calibrators.
3. Cardiac Marker Multi Control.
4. Myoglobin(CLIA).
5. MYO Calibrators.
6. Troponin I(CLIA).
7. Troponin I Calibrators.
8. B-type natriuretic peptide(CLIA).
9. BNP Calibrators.

Indicación/es de uso:

1. Creatine Kinase MB(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.

Tiene como objeto la determinación cuantitativa de la creatincinasa MB (CK-MB) en plasma o suero humano.

2. CK-MB Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de creatincinasa MB (CK-MB) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
3. Cardiac Marker Multi Control: Se utiliza como material de control de calidad, para evaluar el desempeño en los analizadores de inmunoensayos por quimioluminiscencia de Mindray, serie CL, de troponina I (CLIA), péptido natriurético tipo B (CLIA), mioglobina (CLIA) y creatincinasa MB (CLIA).
4. Myoglobin(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa de la mioglobina (MYO) en plasma o suero humano.
5. MYO Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de mioglobina (MYO) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
6. Troponin I(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa de TnI en plasma o suero humano.
7. Troponin I Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de troponina I (TnI) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
8. B-type natriuretic peptide(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del péptido natriurético tipo B (BNP) en el plasma EDTA humano.
9. BNP Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de péptido natriurético tipo B (BNP) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.

Forma de presentación: 1. Creatine Kinase MB(CLIA): Caja que contiene

Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;

Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos;

Presentación C: 2 kit (c/u) x 30 ensayos.

2. CK-MB Calibrators:

- Caja que contiene - Presentación A:

C0:1 vial x2.0 ml;

C1:1vial x2.0 ml;

C2:1 vial x2.0 ml.

- Caja que contiene - Presentación B:

C0:1 vial x1.2 ml;

C1:1 vial x1.0 ml;

C2:1 vial x1.0 ml.

3. Cardiac Marker Multi Control:

Caja que contiene – Control L:

- Presentación A: 3 viales x 2.0 ml;

- Presentación B: 6 viales x 2.0 ml.

Caja que contiene – Control H: .

- Presentación A: 3 viales x 2.0 ml;

- Presentación B: 6 viales x 2.0 ml.

4. Myoglobin(CLIA): Caja que contiene

Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;

Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos;

Presentación C: 2 kit (c/u) x 30 ensayos.

5. MYO Calibrators: Caja que contiene

- Botella Nivel 1 x 1 ml.

- Botella Nivel 2 x 1 ml.

- Botella Nivel 3 x 1 ml.

- Botella Nivel 4 x 1 ml.

6. Troponin I(CLIA): Caja que contiene

Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;

Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos;

Presentación C: 2 kit (c/u) x 30 ensayos.

7. Troponin I Calibrators: Caja que contiene

C0:1 vial x2.0 ml;

C1:1vial x2.0 ml;

C2:1 vial x2.0 ml.

8. B-type natriuretic peptide(CLIA): Caja que contiene

Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;

Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

9. BNP Calibrators:

- Caja que contiene - Presentación A:

C0:1 vial x2.0 ml;

C1:1vial x2.0 ml;

C2:1 vial ×2.0 ml.

• Caja que contiene - Presentación B:

C0:1 vial ×1.2 ml;

C1:1 vial ×1.0 ml;

C2:1 vial ×1.0 ml.

Período de vida útil: Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.

La vida útil es la siguiente (por período, número de producto según el listado que se presenta en Nombre Comercial del producto)

12 meses: 1, 6 y 8.

18 meses: 2, 3, 4, 5, 7 y 9.

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, 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 1716-335 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005744-25-6

Nº Identificador Trámite: 70308

AM