



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99646353-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001820-26-4

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001820-26-4

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: Conjunto de kits destinados a pruebas de coagulación y hemostasia, utilizando métodos cromogenicos, turbidímetros y coagulométrico, incluyendo determinaciones de TP, aPTT, fibrinógeno, trombina y dímero D, junto con sus respectivos calibradores y controles. Utilizan como muestra principalmente plasma humano citratado, obtenido a partir de sangre venosa.

Marca comercial: TECHNOCLONE

Modelos:

1. AK-Calibrant, 4x1ml
2. AK-Verification Kit, 3x1 ml

3. Technoplastin HIS
4. Technoplastin HIS for Ceveron®
5. TECHNOCLOT® PT Owren automated
6. TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Calibration Set
7. TECHNOCLOT® PT Owren Capillary Control Set
8. TECHNOCLOT® PT Owren manual
9. Ceveron TGA RB Kit, 120 T
10. Ceveron TGA RC Low Kit, 120 T
11. Ceveron TGA RC High Kit, 120 T
12. Ceveron TGA CAL Set, 1 Set
13. Coagulation Control AK
14. Coagulation Control N
15. TECHNOCLOT® Control N
16. Coagulation Control A
17. TECHNOCLOT® Control A
18. Siron LS (aPTT liquid)
19. Siron LIS (aPTT liquid)
20. Dapttin® TC
21. Thrombin Reagent, 6x6 ml.
22. Fibrinogen Reagent
23. Coagulation Reference
24. TechnoLEIA® D-Dimer Latex Kit, 150 T; 50T.
25. TechnoLEIA® D-Dimer Control high, 5x1ml
26. TechnoLEIA® D-Dimer Control low, 5x1 ml
27. TechnoLEIA® D-Dimer Calibrator~ 3000 ng/ml, 2 x 1 ml
28. TechnoLEIA® D-Dimer Calibrator, 0 ng/ml, 2 x 1 ml

Indicación/es de uso:

1. Calibrador utilizado en sistemas automatizados de análisis de coagulación, empleado para establecer curvas de calibración precisas en pruebas de hemostasia.
2. Kit destinado a verificar el rendimiento y la precisión de los sistemas automatizados de coagulación en ensayos rutinarios de laboratorio.
3. Reactivo para la determinación del Tiempo de Protrombina (TP), utilizado en el monitoreo de la vía extrínseca de la coagulación y en el control de terapias anticoagulantes orales.
4. Variante del reactivo de TP adaptado para su uso en analizadores automáticos Ceveron, útil en el diagnóstico y seguimiento de desórdenes de coagulación.
5. Ensayo automatizado para la determinación del TP mediante el método de Owren, adecuado para analizadores de coagulación de rutina.
6. Set de calibración para el método Owren en muestras capilares, destinado a garantizar la trazabilidad y exactitud de los resultados.
7. Controles de calidad para el método Owren en muestras capilares, utilizados para verificar el desempeño del sistema analítico.
8. Reactivo para determinación manual del TP por método de Owren, aplicado en laboratorios con procedimientos no automatizados.
9. Kit para el análisis de generación de trombina (TGA), empleado en la evaluación global del potencial hemostático del paciente.

10. Control de baja concentración para pruebas de generación de trombina, utilizado para monitoreo interno de calidad.
11. Control de alta concentración para TGA, destinado a asegurar la confiabilidad del ensayo en valores elevados.
12. Set de calibradores para pruebas TGA en analizadores Ceveron, requerido para establecer curvas de calibración precisas.
13. Control interno utilizado para evaluar la precisión de pruebas de coagulación automatizadas en muestras humanas.
14. Control normal para pruebas de coagulación, utilizado en validación diaria del sistema analítico.
15. Control normal específico para reactivos Technoclot, empleado en aseguramiento de la calidad del laboratorio.
16. Control anormal destinado al monitoreo de pruebas de coagulación con resultados fuera del rango de referencia.
17. Control de calidad anormal asociado a reactivos Technoclot, útil en el control interno de ensayos de coagulación.
18. Reactivo líquido para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (aPTT), utilizado en la evaluación de la vía intrínseca y terapia anticoagulante.
19. Variante del reactivo aPTT optimizada para sensibilidad a inhibidores específicos, como el anticoagulante lúpico
20. Reactivo para la medición del aPTT, indicado en estudios de coagulación, detección de deficiencias de factores y control de anticoagulantes.
21. Reactivo para la determinación del Tiempo de Trombina, útil para detectar hipofibrinogenemia, disfibrinogenemia o la presencia de heparina.
22. Reactivo específico para la determinación de niveles de fibrinógeno, esencial en la evaluación de trastornos hemorrágicos.
23. Muestra de referencia trazable internacionalmente para pruebas de coagulación, usada en la estandarización y comparación de resultados.
24. Kit para la medición de D-dímero mediante la técnica de aglutinación con látex, útil para la evaluación rápida de trastornos tromboembólicos.
25. Control de alta concentración para validación interna de ensayos de D-dímero por técnica de aglutinación.
26. Control de baja concentración para monitoreo de precisión en determinaciones de D-dímero.
27. Calibrador de D-dímero a concentración conocida, empleado para establecer la curva de calibración en el ensayo.
28. Calibrador de valor cero, utilizado como blanco en la construcción de la curva del ensayo de D-dímero.

Forma de presentación: 1. Caja que contiene: 1 vial x 1ml de Calibrador AK Nivel A; 1 vial x 1ml de Calibrador AK Nivel B; 1 vial x 1ml de Calibrador AK Nivel C; 1 vial x 1ml de Calibrador AK Nivel D.

2. Caja que contiene: 1 vial x 1 ml de Nivel 1, 1 vial x 1 ml de Nivel 2; 1 vial x 1 ml de Nivel 3.

3. Caja que contiene:

- Presentación A: 12 viales x 2 mL
- Presentación B: 2 viales x10 mL
- Presentación C: 6 viales x10 mL
- Presentación D: 20 viales x 10 mL

4. Caja que contiene:

- Presentación A: 12 viales x 4 mL
- Presentación B: 6 viales x 20 mL
- Presentación C: 20 viales x 20 mL

5. Caja que contiene:

- Presentación A: 10 viales x 4 mL
- Presentación B: 10 viales x 10 mL

6. Caja que contiene: 1 vial x 1ml de Calibrador Capilar A, 1 vial x 1ml de Calibrador Capilar B; 1 vial x 1ml de Calibrador Capilar C; 1 vial x 1ml de Calibrador Capilar D; 4 viales x 1 ml de agua destilada y 4 viales x 1 ml de Solución de cloruro de calcio 17 mM.

7. Caja que contiene: 1 ml de Control Capilar N, 1 ml Control Capilar AK, 2viales x 1 ml de Agua destilada y 2 viales x 1 ml de Solución de cloruro de calcio 17 mM.

8. Caja que contiene:

- Presentación A: 10 viales x 4 mL
- Presentación B: 10 viales x 10 mL

9. Caja que contiene: 3 viales x 1 ml de Ceveron TGA RB, 3 viales x 1,5 ml de Buffer Ceveron TGA, 3 viales x 3 ml de sustrato Ceveron TGA, 3 viales x 1 ml de Control H Ceveron TGA , 3 viales x 1 ml de Control L Ceveron TGA y 1 vial x 25 ml de Solucion de cloruro de Calcio 25 mM.

10. Caja que contiene: 3 viales x 1 ml de Ceveron TGA RB Low, 3 viales x 1,5 ml de Buffer Ceveron TGA, 3 viales x 3 ml de sustrato Ceveron TGA, 3 viales x 1 ml de Control H Ceveron TGA , 3 viales x 1 ml de Control L Ceveron TGA y 1 vial x 25 ml de Solucion de cloruro de Calcio 25 mM.

11. Caja que contiene: 3 viales x 1 ml de Ceveron TGA RB High, 3 viales x 1,5 ml de Buffer Ceveron TGA, 3 viales x 3 ml de sustrato Ceveron TGA, 3 viales x 1 ml de Control H Ceveron TGA , 3 viales x 1 ml de Control L Ceveron TGA y 1 vial x 25 ml de Solucion de cloruro de Calcio 25 mM.

12. Caja que contiene: 1 vial x 0,5 ml de Calibrador Ceveron TGA; 1 vial x 3 ml de Calibrador Buffer Ceveron TGA

13. Caja que contiene:

- Presentación A: 5 viales x 1 mL
- Presentación B: 50 viales x 1 mL

14. Caja que contiene:

- Presentación A: 5 viales x 1 mL
- Presentación B: 50 viales x 1 mL

15. Caja que contiene:

- Presentación A: 10 viales x 1 mL
- Presentación B: 50 viales x 1 mL

16. Caja que contiene:

- Presentación A: 5 viales x 1 mL
- Presentación B: 50 viales x 1 mL

17. Caja que contiene:

- Presentación A: 10 viales x 1 mL
- Presentación B: 50 viales x 1 mL

18. Caja que contiene:

- Presentación A: 2 viales x 4 mL
- Presentación B: 10 viales x 4 mL
- Presentación C: 10 viales x 10 mL

19. Caja que contiene:

- Presentación A: 2 viales x 4 mL
- Presentación B: 10 viales x 4 mL
- Presentación C: 10 viales x 10 mL

20. Caja que contiene:

- Presentación A: 5 viales x 2 mL
- Presentación B: 6 viales x 10 mL
- Presentación C: 20 viales x 10 mL

21. Caja que contiene: 6 viales x 6 mL

22. Caja que contiene:

- Presentación A: 5 viales x 5 mL
- Presentación B: 5 viales x 2 mL

23. Caja que contiene:

- Presentación A: 5 viales x 1 mL
- Presentación B: 50 viales x 1 mL

24. Caja que contiene:

- Presentación A: 1 vial x 12 mL de Reactivo de latex TECHNOLEIA D-Dimer, 1 vial x 21 mL de Tampon, 1 vial x 8 mL de Solucion de NaCl 0,9%, 1 vial x 1 mL Calibrador 0ng/mL, 1 vial x 1 mL Calibrador 3000ng/mL (150 Test)
- Presentación B: 1 vial x 4 mL de Reactivo de latex TECHNOLEIA D-Dimer, 1 vial x 7 mL de Tampon, 1 vial x 8 mL de Solucion de NaCl 0,9%, 1 vial x 1 mL Calibrador 0ng/mL, 1 vial x 1 mL Calibrador 3000ng/mL (50 Test)

25. Caja que contiene: 5 viales x 1 mL

26. Caja que contiene: 5 viales x 1 mL

27. Caja que contiene: 2 viales x 1 mL

28. Caja que contiene: 5 viales x 1 mL

Período de vida útil: Todos los productos listados deben conservarse entre 2°C y 8°C, y presentan una vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación, con excepción de los siguientes productos: 9, 10 y 11 cuya vida útil es de 12 meses.

Nombre del fabricante:

Technoclon Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH

Lugar de elaboración:

Brunner Straße 67, 1230 Wien, AUSTRIA

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 1716-367 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001820-26-4

Nº Identificador Trámite: 76382

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:53:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica