



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004307-22-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A. ; 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 Comercial: HSV-2 IgG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alinity

Indicación/es de uso:

1. El ensayo HSV-2 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos en el Alinity i System.
2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i system en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente

al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

3. Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 200 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL.

Envase por 1000 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 500 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

2. Control - : 1 frasco de 8,0 mL; Control + : 1 frasco de 8,0 mL.

3. 1 frasco de 3,0 mL.

Período de vida útil: 1. 10 meses, de 2°C a 8°C.

2. 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit SA para Abbott Ireland, Diagnostics Division.

Lugar de elaboración:

Biokit SA, Av, Can Montcau, 7, 08186 Lliçà D'amunt, Barcelona, España, para Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

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 39-896 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5

N° Identificador Trámite: 40317

AM