



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004834-22-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004834-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LOBOV y CIA. S.A.C.I. ; 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: Human Papillomavirus Genotyping Real Time PCR Kit

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd

Indicación/es de uso: Bioperfectus Technologies Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real Time PCR Kit es un kit de diagnóstico in vitro (IVD) que se usa para la detección de 21 tipos de virus del papiloma humano (VPH) en muestras de pacientes. La prueba identifica de manera específica 18 tipos de VPH de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 26, 73, y 82) y tres tipos de VPH de bajo riesgo (6, 11, y 81).

Forma de presentación: 24T/48T

Envase por 24 o por 48 determinaciones conteniendo:

Componentes:

Mezcla de reacción (cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq) 1 vial × 625 µ

Mezcla de UU (cebadores, sondas, etc.) 1 vial × 375 µ

Control positivo (los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de UU y β-globina) 1 vial × 500 µ

Control en blanco (agua tratada con oxydiformato de dietilo) 1 vial × 500 µ

Período de vida útil: Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C y tienen una validez de 12 meses.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd & 4th fl. Bldg. A(G19), 4th fl. Bldg. F(G14), Ground floor of Bldg. G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, 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 1529-23 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004834-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40760

AM