



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000471-23-7

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-000471-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter 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 Descriptivo: 1) Access Myoglobin; 2) Access Myoglobin Calibrators

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access Myoglobin
- 2) Access Myoglobin Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access Myoglobin es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para

la determinación cuantitativa de los niveles de mioglobina en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

2) Los calibradores Access Myoglobin Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Myoglobin para la determinación cuantitativa de los niveles de mioglobina en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) 2 x 50 determinaciones

2) S0: 1 vial x 1.0 mL, S1-S5: 5 viales x 1.0 mL

Período de vida útil: 1) 12 meses / 2°C - 10°C

2) 12 meses / -20°C o inferior

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal:

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd, Brea, CA USA, 92821.

Fabricante Real:

1) Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

1) y 2) Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA, 55318.

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 1109-507 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000471-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45733

AM

