



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000897-23-1

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000897-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina ; 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 anti-HCV assay; 2) Access anti-HCV Calibrator; 3) Access anti-HCV QC

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access anti-HCV assay
- 2) Access anti-HCV Calibrator
- 3) Access anti-HCV QC

Indicación/es de uso:

1) El ensayo anti-VHC Access es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access. El ensayo anti-VHC Access se ha diseñado para su uso como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) y como prueba de detección para donantes de sangre y plasma. El ensayo no se ha diseñado para el análisis o detección de muestras agrupadas. El ensayo anti-VHC Access está diseñado para su uso exclusivo con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

2) El calibrador anti-VHC Access se ha diseñado para la calibración del ensayo anti-VHC Access para la detección cualitativa in vitro de los anticuerpos contra el VHC en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

3) El control de calidad anti-VHC Access tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo anti-VHC Access.

El control de calidad anti-VHC Access está diseñado para su uso con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

Forma de presentación: 1) 2 x 100 determinaciones

2) C1: 1 vial x 2,0 mL

3) QC1: 3 viales x 4.0 mL; QC2: 3 viales x 4.0 mL

Período de vida útil: 1) 540 días / 2°C - 10°C

2) 350 días / 2°C - 10°C

3) 365 días / 2°C - 10°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Ireland Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, California 92821, USA.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-504 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000897-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46119

AM