



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000639-23-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-000639-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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: LIFECODES

Marca comercial: IMMUCOR

Modelos:

LIFECODES LSA CLASS I

LIFECODES LSA CLASS II

LIFECODES C3d DETECTION

Indicación/es de uso:

Tipificación de HLA

Forma de presentación: LIFECODES LSA CLASS I: para 24 ensayos.

LIFECODES LSA CLASS II: para 24 ensayos.

LIFECODES C3d DETECTION: para 24 ensayos.

Período de vida útil: LIFECODES CLASS I: Conservar de 2 a 8°C, vida útil: 12 meses.

LIFECODES CLASS II: Conservar de 2 a 8°C, vida útil: 12 meses.

LIFECODES C3d DETECTION: Conservar de 2 a 8°C, vida útil: 12 meses

Nombre del fabricante:

Immucor GTI Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:

20925 Crossroads Circle, Waukesha WI 53186, Estados Unidos.

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 1049-64 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000639-23-9

N° Identificador Trámite: 45889

AM