



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004846-22-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004846-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía 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: PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (PSA RAPID TEST CASSETTE)

Marca comercial: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH

Modelos:

Nro catálogo: OPSA-C42

PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE
(PSA RAPID TEST CASSETTE)

Indicación/es de uso:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata e infección de próstata de hipertrofia prostática benigna (HPB). Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Forma de presentación: Kit para 25 determinaciones: Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:

- 25 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 25 Goteros.
- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

Kit para 10 determinaciones: Cada equipo contiene lo necesario para realizar 10 determinaciones:

- 10 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 10 Goteros.
- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

Período de vida útil: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR.

Nombre del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, 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 95-271 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004846-22-7

N° Identificador Trámite: 40768

AM

