



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006889-23-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-006889-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech 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: A) Automated microorganism Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer B) Tarjetas 1) Gram positive bacteria ID/AST 2) Gram negative bacteria ID/AST 3) Yeast ID/AST 4) Fungus AST 5) Streptococcus AST 6) Non-fermenting bacteria AST 7) Gram positive bacteria AST 8) Enterobacteriaceae AST C) Mycobacterial culture bottle

Marca comercial: Autobio

Modelos:

A) Automic-i600

B)

- 1) ME0101- ME0102- ME0103
 - 2) ME0201- ME0202- ME0203
 - 3) ME0301- ME0302- ME0303
 - 4) MD0401- MD0402- MD0403
 - 5) MD0201- MD0202- MD0203
 - 6) MD0101- MD0102- MD0103
 - 7) MD0301- MD0302- MD0303
 - 8) MD0501- MD0502- MD0503
- C) MC0401- MC0402- MC0403

Indicación/es de uso:

A) Instrumento utilizado para identificar de forma rápida y precisa microorganismos mediante pruebas bioquímicas y detectar la sensibilidad a los antibióticos in vitro.

B) Tarjetas

- 1) Tarjeta destinada a la identificación y la determinación de la concentración inhibidora mínima de bacterias Gram positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas.
- 2) Tarjeta destinada a la identificación y la determinación de la concentración inhibidora mínima de bacterias Gram negativas aeróbicas y anaeróbicas facultativas.
- 3) Tarjeta destinada a la identificación y la determinación de la concentración mínima inhibitoria para levaduras.
- 4) Tarjeta destinada a la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de hongos.
- 5) Tarjeta destinada a la determinación de sensibilidad de bacterias del género Streptococcus.
- 6) Tarjeta destinada a la determinación de sensibilidad de bacterias no fermentadoras.
- 7) Tarjeta destinada a la determinación de sensibilidad para bacterias Gram Positivas.
- 8) Tarjetas destinada a determinación de sensibilidad de Enterobacterias.

C) El frasco con cultivos de micobacterias se utiliza mediante la técnica del sistema automatizado de cultivos de sangre, para la detección cualitativa de micobacterias de muestras digeridas y descontaminadas, y de fluidos corporales estériles (con excepción de la sangre).

Forma de presentación: A) Envase conteniendo un equipo.

B)

1) y 2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

KIT para 10 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 10 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 8 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 20 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 20 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 8 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 50 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 50 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 8 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

3) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

KIT para 10 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 10 placas de ID/SA, una botella de plástico

de 16 ml de caldo SA, un vial de 6 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 20 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 20 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 6 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 50 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 50 placas de ID/SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo SA, un vial de 6 ml de ID del diluyente y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

4), 5), 6), 7) y 8) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

KIT para 10 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 10 placas de SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 20 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 20 placas de SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

KIT para 50 determinaciones: conteniendo un paquete de reactivos, 50 placas de SA, una botella de plástico de 16 ml de caldo y un vial de 3 ml de solución indicadora (contiene la redox colorimétrica).

C) KIT conteniendo: frasco de 10 ml de cultivo de microbacterias y vial de agente antimicrobiano liofilizado.

Período de vida útil: A) 6 años. Almacenar entre temperatura de -40°C y 55°C , y humedad relativa no superior a 90%.

B) 12 meses; almacenar entre 2°C y 8°C .

C) 18 meses, almacenado entre 2°C a 8°C ; protegiéndolo de la luz directa del sol.

Nombre del fabricante:

1) Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

A) Automated microorganism Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer

2) Autobio Diagnostic Co., Ltd.

B) Tarjetas

C) Mycobacterial culture bottle

Lugar de elaboración:

1) N°199 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou, República Popular China.

2) N° 87 Jinbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016, Zhengzhou, 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 2581-55 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006889-23-0

N° Identificador Trámite: 53707

AM