



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001167-24-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-001167-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC 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: Reactivos para detección de citomegalovirus.

Marca comercial: Meridian.

Modelos:

- 1) [481325] Alethia CMV DNA Amplification Assay.
- 2) [479880] Alethia CMV External Control Kit.

Indicación/es de uso:

- 1) Es un ensayo cualitativo, destinado a la detección directa de ADN de citomegalovirus (CMV), en muestras de saliva de recién nacidos, menores de 21 días de edad, recolectadas mediante hisopos flocados. Utiliza tecnología de amplificación isotérmica de ADN mediada por bucle (LAMP) para la detección. La prueba se utiliza como

ayuda en el diagnóstico de la infección congénita por CMV. Los resultados de esta prueba deben usarse junto con los resultados de otros hallazgos clínicos.

2) Son controles externos utilizados como parte de las pruebas de rutina de control de calidad, como ayuda para el usuario en la detección de condiciones inesperadas que puedan dar lugar a errores. Para utilizar en forma exclusiva, junto con el ensayo de amplificación de ADN, Alethia CMV.

Forma de presentación: 1) [1x25 Tests] Envase conteniendo: 25 dispositivos de prueba [TEST], 25 viales de Buffer I [BUF I] con 300 ul c/u. de solución de lisis y 25 viales de Buffer II [BUF II] con 0,9ml c/u. de solución tampón.

2) [2x1,8ml] Envase conteniendo: 1 vial con 1,8ml de control positivo [CONTROL +] y 1 vial con 1,8ml de control negativo [CONTROL -].

Período de vida útil: 1) 18 meses, de 2°C a 30°C.

2) 18 meses, de 2°C a 30°C.

Nombre del fabricante:

Meridian Bioscience, Inc.

Lugar de elaboración:

3471 River Hills Dr., Cincinnati, OH 45244, 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 1106-393 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001167-24-6

N° Identificador Trámite: 56730

AM