



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003715-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-003715-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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: Inmunoensayo quimioluminiscente directo tipo sándwich cuantitativo para HBsAg

Marca comercial: Siemens/Siemens Healthineers

Modelos:

- 1) Advia Centaur Quantitative HBsAg (QHBs)
- 2) Advia Centaur Quantitative HBsAg (QHBs) Quality Control

Indicación/es de uso:

- 1) Para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma

humanos (heparina de litio y EDTA dipotásico) que haya obtenido un resultado positivo confirmado para HBsAg mediante todos los sistemas ADVIA Centaur. Las mediciones del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) se utilizan como ayuda para la gestión de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB).

2) Para el monitoreo de los resultados del ensayo Advia Centaur QHBs con el uso de todos los sistemas ADVIA Centaur.

Forma de presentación: 1) Envases por 200 determinaciones conteniendo 1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo Lite Advia Centaur QHBs y fase sólida 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack que contiene reactivo auxiliar Advia Centaur QHBs. Definición de prueba y curva maestra Advia Centaur QHBs. 2 viales Advia Centaur QHBs CAL de calibrador bajo y 2 viales Advia Centaur QHBs CAL de calibrador alto. Hoja de valores específicos del lote del calibrador Advia Centaur QHBs

2) Envases conteniendo 2 viales × 10,0 ml control 1 y 2 viales × 10,0 ml control 2. Tarjeta de valores asignados y etiquetas de código de barras específicos del lote

Período de vida útil: 1) y 2) 12 meses entre 2 y 8 °C

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Reino Unido

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 1074-826 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003715-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 68265

AM

