



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003714-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-003714-25-1

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) Atellica IM Quantitative HBsAg (QHBs)
- 2) Atellica IM Quantitative HBsAg Quality Control (QHBs QC)

Indicación/es de uso:

- 1) Para la determinación cuantitativa de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (EDTA dipotásico y heparina de litio) humanos que se han confirmado como positivos para HBsAg utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica. 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) Control de calidad de HBsAg cuantitativo indicado para el monitoreo de los resultados del ensayo Atellica IM QHBs con el uso de todos los inmunoanalizadores Atellica.

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

2) Envases conteniendo 2 × 10,0 ml control 1 y 2 × 10,0 ml control 2. Hoja de valores específicos del lote del control de calidad

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 1074-827 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003714-25-1

Nº Identificador Trámite: 68264

AM