



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001782-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-001782-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS 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: AXINEA Cryptococcus Antigen Rapid Test Cassette

Marca comercial: AXINEA

Modelos:

ICRG-402 Cryptococcus Antigen Rapid Test Cassette

Indicación/es de uso:

El Casete de prueba rápida de antígeno de Cryptococcus (Sangre Completa/Suero/Plasma/Líquido cefalorraquídeo (CSF)) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno polisacárido capsular del complejo Cryptococcus (Cryptococcus neoformans y Cryptococcus gattii) en sangre entera humana, suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (CSF) para contribuir en el diagnóstico de criptococosis.

Forma de presentación: 10 test. Conteniendo: 10 Casete de prueba, 10 Goteros, 10 tubos de muestra con buffer, •
1 Inserto

Período de vida útil: Vida útil de 24 meses conservados de 2 a 30 °C

Nombre del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological -Development Area- 310018 Hangzhou - PR 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 1716-304 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001782-24-1

Nº Identificador Trámite: 57331

AM