



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003595-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-003595-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina SRL. ; 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: Dispositivo de diagnóstico in vitro para la preparación de muestras de micobacterias a partir de cultivos de medios líquidos y sólidos

Marca comercial: Bruker

Modelos:

MBT Mycobacteria IVD Kit

Indicación/es de uso:

El MBT Mycobacteria IVD Kit es un dispositivo de diagnóstico in vitro para la preparación de muestras de

micobacterias a partir de cultivos de medios líquidos y sólidos con crecimiento positivo destinados al cultivo de especies de *Mycobacterium*. Se utiliza junto con el espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF, el software, las bibliotecas de referencia y los reactivos del flujo de trabajo de MALDI Biotyper para facilitar la identificación cualitativa semiautomatizada y la diferenciación de infecciones por *Mycobacterium* spp. en muestras derivadas de muestras humanas.

Forma de presentación: El MBT Mycobacteria IVD Kit consta de los siguientes materiales:

- 1) Viales de suspensión: paquete de 50 tubos.
- 2) Reactivo de inactivación: 2 matraces, cada uno con un volumen de 30 ml.
- 3) Solución de lavado 2 tubos, cada uno con 10 ml.

Período de vida útil: 24 meses, conservar entre 15°C y 25°C.

Nombre del fabricante:

Elaborado por 1) In Vivo Biotech Services GmbH para 2) Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

Lugar de elaboración:

- 1) Oranienstraße 24, 10999 Berlín, Alemania.
- 2) Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen, Alemania.

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 634-663 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003595-25-9

Nº Identificador Trámite: 68147

AM