



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004426-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-004426-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; 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: Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras humanas.

Marca comercial: Lumira.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 10443014001; Catálogo Lumira: L005000104012) LumiraDx D-Dimer Test Strips.
- 2) N° de catálogo Roche: 10418281001; Catálogo Lumira: L020080101003) LumiraDx Multi Quality Control.

Indicación/es de uso:

1) El test LumiraDx D-Dimer es un test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras humanas de sangre capilar, sangre venosa completa y plasma (con citrato de sodio). Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es un test diagnóstico in vitro automático para la realización de pruebas en puntos de atención a fin de facilitar la valoración y el diagnóstico de pacientes en los que se sospecha la presencia de tromboembolia venosa (TEV), como trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).

El test puede utilizarse junto con un modelo de evaluación de probabilidad pretest clínica para excluir la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP) en pacientes en los que se sospecha la presencia de TVP o EP. El test LumiraDx D-Dimer es solo para uso profesional. Para pacientes mayores de 18 años.

Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos in vitro. Consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario.

2) Los Controles de Calidad Multi de LumiraDx están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad líquidos automáticos en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con las siguientes tiras reactivas: Tira Reactiva LumiraDx CRP y Tira Reactiva LumiraDx D-Dimer. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Forma de presentación: 1) Envases por 12 determinaciones, conteniendo: 12 tiras Reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio.

2) Envases conteniendo: Control de Calidad Nivel 1 (3 viales x 3 ml), Control de Calidad Nivel 2 (3 viales x 3 ml) y pipetas de transferencia (40 unidades).

Período de vida útil: 1) 52 (CINCUENTA y DOS) semanas, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

2) 52 (CINCUENTA y DOS) semanas, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

- 1) y 2)
- a) Aalto Scientific Ltd.
 - b) Clniqa Corporation.
 - c) Hart Biologicals Ltd.
 - d) LumiraDx UK Ltd.
 - e) MRN Diagnostics.

Lugar de elaboración:

- 1) y 2)
- a) Aalto Scientific Ltd, 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, Estados Unidos.
 - b) Clniqa Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, California, 92078, Estados Unidos.
 - c) Hart Biologicals Ltd, 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, Country Durham, TS25 2DL, Inglaterra, Reino Unido.
 - d) LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.
 - e) MRN Diagnostics, 101 Constitution Boulevard, Suite G, Franklin, Massachusetts, 02038, 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 740-902 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004426-25-1

N° Identificatorio Trámite: 68969

AM