



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006555-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-006555-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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: Reactivos para determinación de grupo sanguíneo, antígeno D.

Marca comercial: DIAGAST

Modelos:

- 1) ANTI-D (RH1) IgM I Ref.: 71000, Ref.: 70543
- 2) ANTI-D (RH1) IgM II Ref.: 71005
- 3) ANTI-D (RH1) TOTEM Ref.: 71010, Ref.: 70544
- 4) ANTI-D (RH1) IgG Ref.: 71020
- 5) ANTI-DCE (RH1,2,3) Ref.: 74111

Indicación/es de uso:

- 1) 2) 3) 4) Se utilizan para la determinación del grupo sanguíneo RH1. Permiten determinar la presencia del antígeno D (RH1) en la superficie de los hematíes humanos.
- 5) Permite detectar la presencia de al menos uno de los antígenos eritrocitarios: D (RH1), C (RH2) o E (RH3).

Forma de presentación: 1) Ref.: 71000 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Ref.: 70543 1 caja conteniendo 100 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

2) 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

3) Ref.: 71010 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Ref.: 70544 1 caja conteniendo 100 frascos de 10 ml de IgG y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

4) 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgG y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

5) 1 caja conteniendo 5 frascos de 5 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Período de vida útil: 1) 34 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

2) 21 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

3) 17 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

4) 20 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

5) 17 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

DIAGAST

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCIA

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1489-107 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006555-23-6

N° Identificadorio Trámite: 53380

AM