



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006038-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-006038-23-0

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: EUREKA - Kit de reactivos para la determinación de aminas biogénicas por LC/MS

Marca comercial: Eureka

Modelos:

LC14610 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS

SK14610 Starter kit for VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS

LC14611 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1

LC14621 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2

LC14630 Deuterated internal Standard Mix Solution in urine

Indicación/es de uso:

Producto médico para diagnóstico de uso in-vitro destinado a la detección y determinación cuantitativa de aminas biógenas en orina, para diagnóstico clínico. Principio del método: Las formas activas se determinan en orina después de la dilución e inyección directamente en el sistema cromatográfico LC/MS. Uso profesional exclusivo.

Forma de presentación: Componentes del kit (100 PRUEBAS)

LC14610 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS:

LC14611 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 1 frasco x 500 ml

LC14621 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 2 frascos x 500 ml

--

Consumibles

SK14610 , Starter Kit for VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS, 6 viales x 1 ml

LC14611 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 4 frascos x 500 ml

LC14621 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 4 frascos x 500 ml

LC77016, Calibrator for Biogenic Amines in urine, 7 x 2 x 1 ml

LC77019, Control for Biogenic Amines in urine - Levels 1-2-3, 3 x 5 x 1 ml

LC14630, Deuterated Internal Standard Mix Solution in urine, 1 x 2 ml

Período de vida útil: Componentes del kit (100 PRUEBAS)

LC14610 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14611 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14621 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 3 años, conservar a 2~8°C.

--

Consumibles

SK14610 , Starter Kit for VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS, 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC14611 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14621 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC77016, Calibrator for Biogenic Amines in urine, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC77019, Control for Biogenic Amines in urine - Levels 1-2-3, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14630, Deuterated Internal Standard Mix Solution in urine, 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

Nombre del fabricante:

Eureka srl - Lab Division

Lugar de elaboración:

Via Enrico Fermi, 25 / Via M. D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN), Italia.

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 1489-65 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006038-23-0

N° Identificador Trámite: 52886

AM