



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001377-24-1

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001377-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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: Ensayos diseñados para determinar el grupo sanguíneo ABO.

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

- 1) (N° de referencia: 820101) Across RBC A1/B
- 2) (N° de referencia: 820102) Across RBC A1/A2/B/O
- 3) (N° de referencia: 820110) Across Quality Control

Indicación/es de uso:

1) y 2) La determinación del grupo sanguíneo antes de la transfusión de sangre es de vital importancia. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de la transfusión de sangre. Estas células se utilizan para determinar el grupo sanguíneo ABO inverso. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. La determinación del grupo ABO inverso es el proceso de determinar la presencia de isoaglutininas anti-A y/o anti-B en suero/plasma utilizando reactivos de hematíes A1 y B o A1, A2, B y O conocidos.

3) Las células de control de calidad no se utilizan con fines diagnósticos y no son específicas para el diagnóstico de una enfermedad concreta. Se utilizan para verificar el rendimiento de los materiales (tarjetas, instrumentos, procedimientos realizados) en pruebas rutinarias.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: Across RBC A1 (1 vial x 10 ml) y Across RBC B (1 vial x 10 ml).

2) Envases conteniendo: Across RBC A1 (1 vial x 10 ml), Across RBC A2 (1 vial x 10 ml), Across RBC B (1 vial x 10 ml) y Across RBC O (1 vial x 10 ml).

3) Envases conteniendo: Across Quality Control 1, 2, 3 y 4 (4 viales x 4 ml).

Período de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 -8 °C.

Nombre del fabricante:

Día Pro Tibbi Ürünler.

Lugar de elaboración:

Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUÍA)

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 2842-21 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001377-24-1

Nº Identificador Trámite: 56936

AM

