



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001361-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-001361-24-5

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 detectar presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

1. (N° de catálogo: 810201) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI- / DVI+.
2. (N° de catálogo: 810203) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI+ / CDE.
3. (N° de catálogo: 810202) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI- / CDE.
4. (N° de catálogo: 810208) Across Gel ABO Typing.

Indicación/es de uso:

1) Antes de transfusión de sangre la agrupación de sangre tiene una importancia vital. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de una transfusión de sangre. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupamiento forward-direct) y de la presencia de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito en el suero (agrupamiento reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D-/D se utiliza para la detección de antígenos A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

2) Antes de transfusión de sangre la agrupación de sangre tiene una importancia vital. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de una transfusión de sangre. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específico para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupación forward-direct) y de la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos ausentes en el eritrocito (agrupación reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D/CDE se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

3) La determinación del grupo sanguíneo antes de una 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 deben hacerse antes de la transfusión de sangre. Esta tarjeta se utiliza con este fin, no se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupamiento forward-direct) y de la presencia de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito en el suero (agrupamiento reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D/CDE se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

4) El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupación directa-posterior) y de la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito (agrupación inversa-inversa). La tarjeta Across Gel ABO Typing se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), A1 (Lectina), H y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

Forma de presentación: 1) a 4) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 tarjetas Across Gel.

Período de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 - 25 °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 2842-10 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001361-24-5

N° Identificador Trámite: 56918

am