



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005797-23-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-005797-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech 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: 1) Anti-HCV CLIA Microparticles 2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles

Marca comercial: Autobio

Modelos:

- 1) CMC0601- CMC0602- CMC0603- CMC0604- CMC0605
- 2) CMJ0103- CMJ0104- CMJ0105- CMJ0106- CMJ0107

Indicación/es de uso:

- 1) Detección cualitativa de Anti-VHC (anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

2) Detección cualitativa del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de anticuerpos contra el VIH tipo 1 (VIH-1) y/o tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

Forma de presentación: 1) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución del anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Período de vida útil: 1) 12 meses, almacenado entre 2°C- 8°C.

2) 12 meses, almacenado entre 2°C- 8°C.

Nombre del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

Lugar de elaboración:

N°87 Jingbei Yi Road , National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

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 2581-45 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005797-23-6

Nº Identificador Trámite: 52652

AM