



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005431-24-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-005431-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL ; 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: Reactivo para la medición de la concentración de Homocysteine por espectrofotometría en suero o plasma humano. Homocysteine I y II para el control interno del reactivo Homocysteine y Homocysteine Standards para la verificación de medida del reactivo Homocysteine. Deben ser utilizados en los analizadores de Biosystems.

Marca comercial: BioSystems

Modelos:

- 1)HOMOCYSTEINE
- 2)HOMOCYSTEINE CONTROL I
- 3)HOMOCYSTEINE CONTROL II

4) HOMOCYSTEINE STANDARDS

Indicación/es de uso:

- 1) Reactivo para la medición de la concentración de Homocysteine por espectrofotometría en suero o plasma humano. Debe ser utilizados en los analizadores de Biosystems. Uso profesional exclusivo.
- 2) y 3) Homocysteine control I y II destinados al control de calidad y se suministran con unos intervalos sugeridos de valores. Deben ser utilizados en los analizadores de Biosystems. Uso profesional exclusivo.
- 4) Homocysteine Standards están destinados a la calibración de los métodos de medida BioSystems especificados en las hojas de. Debe ser utilizado en los analizadores de Biosystems. Uso profesional exclusivo.

Forma de presentación: 1) Homocysteine

Cód 23737

Una caja con un cartucho de reactivo (A) listo para su uso. un cartucho de reactivo (B) listo para su uso.

Número de determinaciones posibles: 64 test

A. Reactivo: 1 x 20 mL

B. Reactivo: 1 x 5.4 mL

Cód 12737

Una caja con un cartucho de reactivo (A) listo para su uso. un cartucho de reactivo (B) listo para su uso.

Número de determinaciones posibles: 130 test

A. Reactivo: 1 x 40 mL

B. Reactivo: 1 x 10.8 mL

2) Homocysteine control I

Cód 18058

1 caja con un vial listo para su uso. Número de determinaciones posibles: No aplica

Nivel I: 1 x 1 mL

3) Homocysteine control II

Cód 18059

1 caja con un vial listo para su uso. Número de determinaciones posibles: No aplica

Nivel II: 1 x 1 mL

4) Homocysteine standards

Cód 11750

1 caja con cinco viales de Patrón (S) listo para su uso. (S1), (S2), (S3), (S4) y (S5). Número de determinaciones posibles: No aplica

(S1): 1 x 1 mL

(S2): 1 x 1 mL

(S3): 1 x 1 mL

(S4): 1 x 1 mL

(S5): 1 x 1 mL

Período de vida útil: 1),2),3) y 4) Conservación: 2-8 °C

Vida útil:

1): 10 meses

2) y 3): 12 meses

4): 11 meses

Nombre del fabricante:

BioSystems S.A.

Lugar de elaboración:

Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España.

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 2734-271 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005431-24-2

Nº Identificador Trámite: 60914