



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2026-100561697-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Octubre de 2026

**Referencia:** -0047-3110-000501-24-2

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000501-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA 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: Sistema de control de la glucosa en sangre

Marca comercial: Embrace TALK

Modelos:

Sistema de medidor de glucosa en sangre Embrace TALK

Tiras de pruebas Embrace TALK de 25, 50 y 100 unidades

Indicación/es de uso:

El monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK está destinado a la medición cuantitativa en la yema del dedo

(a nivel capilar). El mismo es para uso de pruebas personales para diabéticos y para profesionales de la salud. Este sistema es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico

Forma de presentación: El glucómetro se presenta en kit .Esta compuesto por: glucómetro con pilas, sistema de punción, lancetas para punción (10 unidades), tiras de prueba de glucosa en sangre (10 o 50 unidades), solución de control de glucosa en sangre

Las tiras de pruebas se presentan en envases de 25-50-100 unidades

Período de vida útil: 1) glucómetro 5 años, Almacenamiento:

Ambiente seco, fresco, no corrosivo y en un lugar bien ventilado.

Temperatura ambiente: -10°C ~ +40°C

Humedad relativa: <85%, sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

2) tiras reactivas: 24 meses después de su fabricación ó 6 meses desde la apertura del frasco contenedor, lo que suceda primero. Almacenamiento: 4°C a 30°C

3) Solución de control de glucosa: 12 meses después de su fabricación o 6 meses desde la apertura del frasco contenedor. Almacenamiento: 4°C a 30°C

Nombre del fabricante:

1) Fabricado por: APEX BIOTECHNOLOGY CORP.

2) Para: Omnis Health LLC

Lugar de elaboración:

1) NO. 7, LI-HSIN ROAD V, HSINCHU SCIENCE PARK , HSINCHU, Hsinchu TAIWÁN 30078

2)1736 River Hills Drive, Suite 6 Nashville, Tennessee .Estados Unidos de América 37210

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1148-2 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000501-24-2

Nº Identificador Trámite: 56089

am

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo  
Date: 2026.10.15 14:47:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**LUIS EDUARDO FONTANA**

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica