



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105495294-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005105-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-005105-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS 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: Productos para diagnóstico in vitro que comprenden reactivos, calibradores y controles destinados a la medición de analitos tumorales por inmunoensayo en muestras humanas, principalmente suero o plasma.

Marca comercial: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Modelos:

1. Carcinoembryonic Antigen(CLIA).
2. CEA Calibrators.
3. Tumor Marker Multi Control.
4. Cancer Antigen 15-3(CLIA).
5. CA 15-3 Calibrators.
6. Cancer Antigen 125(CLIA)
7. CA 125 Calibrators
8. Carbohydrate Antigen 19-9(CLIA)
9. CA19-9 Calibrators
10. Total Prostate Specific Antigen(CLIA)
11. Total PSA Calibrators

12. Free Prostate Specific Antigen(CLIA)
13. Free PSA Calibrators
14. Alpha-fetoprotein(CLIA)
15. AFP Calibrators

Indicación/es de uso:

1. Carcinoembryonic Antigen(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero o plasma humano.
2. CEA Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de antígeno carcinoembrionario (CEA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
3. Tumor Marker Multi Control: Se utiliza como material de control de calidad, para evaluar el desempeño en los analizadores de inmunoensayos por quimioluminiscencia de Mindray, serie CL, de antígeno carcinoembrionario (CEA), antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3), antígeno de cáncer 125 (CA125), antígeno carbohidrato19-9 (CA19-9), antígeno prostático específico total (PSA total, TPSA), antígeno prostático específico libre (PSA libre, FPSA) y alfa-fetoproteína (AFP).
4. Cancer Antigen 15-3(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) en plasma o suero humano.
5. CA 15-3 Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de antígeno de cáncer 15-3 (CA 15-3) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
6. Cancer Antigen 125(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 125 (CA125) en plasma o en suero humanos.
7. CA 125 Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de antígeno de cáncer 125 (CA125) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
8. Carbohydrate Antigen 19-9(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno carbohidrato 19-9 (CA19-9) en plasma o suero humano.
9. CA19-9 Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de antígeno carbohidrato 19-9 (CA19-9) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
10. Total Prostate Specific Antigen(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total (PSA total, TPSA) en suero humano.
11. Total PSA Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo del antígeno específico prostático total (t-PSA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
12. Free Prostate Specific Antigen(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre (PSA libre, FPSA) en plasma o en suero humanos.
13. Free PSA Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo del antígeno específico prostático libre (FPSA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
14. Alpha-fetoprotein(CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína (AFP) en plasma o suero humano.
15. AFP Calibrators: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de alfa-fetoproteína (AFP) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.

Forma de presentación: 1. Carcinoembryonic Antigen(CLIA):. Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos;
- Presentación C: 2 kit (c/u) x 30 ensayos.

2. CEA Calibrators: Caja que contiene

C0:1 vial x2.0 ml;

C1:1vial x2.0 ml;

C2:1 vial x2.0 ml.

3. Tumor Marker Multi Control:

Caja que contiene – Control L:

- Presentación A: 1 vial x 5 ml;
- Presentación B: 3 viales x 5 ml;
- Presentación C: 6 viales x 5 ml;
- Presentación D: 12 viales x 5 ml.

Caja que contiene – Control H:

- Presentación A: 1 vial x 5 ml;
- Presentación B: 3 viales x 5 ml;
- Presentación C: 6 viales x 5 ml;
- Presentación D: 12 viales x 5 ml.

4. Cancer Antigen 15-3(CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

5. CA 15-3 Calibrators:

- Caja que contiene - Presentación A:
C0:1 vial ×2.0 ml;
C1:1vial ×2.0 ml;
C2:1 vial ×2.0 ml.
 - Caja que contiene - Presentación B:
C0:1 vial ×1.0 ml;
C1:1 vial ×1.0 ml;
C2:1 vial ×1.0 ml.
6. Cancer Antigen 125(CLIA): Caja que contiene
- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
 - Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.
7. CA 125 Calibrators: Caja que contiene
- C0:1 vial ×2.0 ml;
C1:1vial ×2.0 ml;
C2:1 vial ×2.0 ml.
8. Carbohydrate Antigen 19-9(CLIA): Caja que contiene
- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
 - Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.
9. CA19-9 Calibrators: Caja que contiene
- C0:1 vial ×2.0 ml;
C1:1vial ×2.0 ml;
C2:1 vial ×2.0 ml.
10. Total Prostate Specific Antigen(CLIA): Caja que contiene
- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
 - Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos;
 - Presentación C: 2 kit (c/u) x 30 ensayos.
11. Total PSA Calibrators: Caja que contiene
- C0:1 vial ×2.0 ml;
C1:1vial ×2.0 ml;
C2:1 vial ×2.0 ml.
12. Free Prostate Specific Antigen(CLIA): Caja que contiene
- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
 - Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.
13. Free PSA Calibrators: Caja que contiene
- C0:1 vial ×2.0 ml;
C1:1vial ×2.0 ml;
C2:1 vial ×2.0 ml.
14. Alpha-fetoprotein(CLIA): Caja que contiene
- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
 - Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.
15. AFP Calibrators: Caja que contiene
- C0:1 vial ×2.0 ml;
C1:1vial ×2.0 ml;
C2:1 vial ×2.0 ml.

Período de vida útil: Período de vida útil y condiciones de conservación: Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.

La vida útil es de

16 meses: 3

18 meses: 2 y 7

21 meses: 11

24 meses: 1, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14 y 15.

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

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 1716-326 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005105-25-9

N° Identificador Trámite: 69658

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:13:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica