



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105496563-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001515-26-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-001515-26-1

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: Sistema de detección de anticuerpos contra las plaquetas en fase sólida

Marca comercial: IMMUCOR

Modelos:

- 1) Capture-P®, Número de referencia: 0066246.
- 2) Capture-P®, Número de referencia: 0066251.
- 3) Capture-P® Ready-Screen, Número de referencia: 0066247.
- 4) Capture-P® Indicator Red Cells, Número de referencia: 0066240.
- 5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); Capture-P® Negative Control Serum, Número de referencia: 0066248.
- 6) Capture® LISS, Número de referencia: 0006419.
- 7) Capture® LISS, Número de referencia: 0006420.
- 8) Capture® LISS, Número de referencia: 0066231.

Indicación/es de uso:

El sistema de fase sólida Capture-P® está destinado a la detección cualitativa de anticuerpos contra las plaquetas.

Capture-P® Ready-Screen® Solid Phase System se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgG HLA y plaquetarios específicos a las plaquetas.

Capture-P® Indicator Red Cells es un accesorio de Capture-P® y Capture-P® Ready-Screen®. La adherencia de los glóbulos rojos de Capture-P Indicator Red Cells a la superficie del micropocillo se considera un ensayo positivo. En un ensayo negativo, los glóbulos rojos de Capture-P® Indicator Red Cells no se adhieren a la superficie del micropocillo y se precipitarán al fondo del pocillo como un botón de células rojas.

Capture-P® Positive Control Serum (Weak) y Capture-P® Negative Control Serum de Immucor son controles de ejecución que se utilizan en los ensayos Capture-P® y Capture-P® Ready-Screen Solid Phase.

Capture® LISS está diseñado para su uso como potenciador de baja fuerza iónica e indicador de adición de muestras en los sistemas de fase sólida Capture®.

Forma de presentación: 1) Capture-P®, Número de referencia: 0066246 - Presentación: envase con 1 placa/96 tests

2) Capture-P®, Número de referencia: 0066251 - - Presentación: envase con 5 placas/480 tests

3) Capture-P® Ready-Screen, Número de referencia: 0066247- Presentación: envase con 1 placa/6 tests

4) Capture-P® Indicator Red Cells, Número de referencia: 0066240- Presentación: envase con 1 vial x 11.5 mL

5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); Capture-P® Negative Control Serum, Número de referencia: 0066248- Presentación: envase con 2 viales x 3 mL

6) Capture® LISS, Número de referencia: 0006419 - Presentación: envase con : 1 vial x 11.5 mL

7) Capture® LISS, Número de referencia: 0006420 - Presentación: envase con 10 viales x 11.5 mL

8) Capture® LISS, Número de referencia: 0066231 - Presentación: envase con : 6 viales x 57 mL

Período de vida útil: 1) Capture-P®, Número de referencia: 0066246 - Presentación: envase con 1 placa/96 tests y 2) Capture-P®, Número de referencia: 0066251 - - Presentación: envase con 5 placas/480 tests: 6 meses cuando el producto es conservado entre +1°C y +10°C.

3) Capture-P® Ready-Screen, Número de referencia: 0066247- Presentación: envase con 1 placa/6 tests: 15 meses cuando el producto es conservado entre +1°C y +30°C.

4) Capture-P® Indicator Red Cells, Número de referencia: 0066240- Presentación: envase con 1 vial x 11.5 mL: 45 días cuando el producto es conservado entre +1°C y +10°C.

5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); Capture-P® Negative Control Serum, Número de referencia: 0066248- Presentación: envase con 2 viales x 3 mL: 15 meses mediante pruebas de potencia y especificidad cuando el producto es conservado entre +1°C y +10°C.

6) Capture® LISS, Número de referencia: 0006419 - Presentación: envase con : 1 vial x 11.5 mL; 7) Capture® LISS, Número de referencia: 0006420 - Presentación: envase con 10 viales x 11.5 mL y 8) Capture® LISS, Número de referencia: 0066231 - Presentación: envase con : 6 viales x 57 mL: 1 año cuando el producto es conservado entre +1°C y +10°C.

Nombre del fabricante:

IMMUCOR, INC

Lugar de elaboración:

3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, USA (Estados Unidos de América)

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 2842-35 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001515-26-1

N° Identificadorio Trámite: 76077

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:15:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica