



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105496687-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003419-26-3

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

Expediente N° 1-0047-3110-003419-26-3

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: Ensayos de inmunohematología para determinar antígenos antígeno eritrocitario C w (RH8), antígeno Fya (FY1), antígenos Jka (JK1) y Jkb (JK2), antígeno k (KEL2) y antígeno Fyb (FY2) en glóbulos rojos.

Marca comercial: IMMUCOR

Modelos:

1-(N° de catálogo: 0066019) immuClone® Anti-Cw Galileo IgM.

2-(N° de catálogo: 0066430) Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone.

3-(N° de catálogo: 0066426) Anti-Jka (Monoclonal) Gamma-clone.

- 4-(N° de catálogo: 0066427) Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone.
- 5-(N° de catálogo: 0004817) Anti-k (Monoclonal)(IgG) Gamma-clone.
- 6-(N° de catálogo: 0004818) Anti-Fyb (Monoclonal) Gamma-clone.
- 7-(N° de catálogo: 0007603) immuClone® Anti-Cw IgM.

Indicación/es de uso:

- 1 y 7) immuClone® Anti-Cw IgM e immuClone® Anti-Cw Galileo IgM son reactivos para la determinación del grupo sanguíneo en diagnóstico in vitro utilizados para detectar el antígeno eritrocitario Cw (RH8) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación, con el fin de asegurar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas). immuClone® Anti-Cw IgM está indicado para pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® Anti-Cw Galileo IgM está destinado a pruebas automatizadas en microplaca (cualitativas).
- 2) El reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos Gamma-clone Anti-Fya (Monoclonal) está diseñado para la detección del antígeno Fya (FY1) en glóbulos rojos con la prueba de aglutinación indirecta mediante la técnica de tubo y microplacas.
- 3 y 4) Los reactivos para determinación del grupo sanguíneo Gamma-clone Anti-Jka (monoclonal) y Anti-Jkb (monoclonal) están indicados para la detección de los antígenos Jka (JK1) y Jkb (JK2), respectivamente en hematies, mediante la técnica en tubo de ensayo.
- 5) Gamma-clone® Anti-k (Monoclonal) (IgG) Blood Grouping Reagent está destinado a la detección cualitativa del antígeno k (KEL2) en glóbulos rojos mediante prueba de aglutinación indirecta con el propósito de transfusión de sangre para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. Para pruebas manuales en tubo y automatizadas en microplaca. Para uso profesional de laboratorio en análisis de muestras de sangre recogidas de pacientes y donantes.
- 6) El reactivo para la determinación de los grupos sanguíneos Gamma-clone Anti-Fyb (Monoclonal) está diseñado para la detección del antígeno Fyb (FY2) en glóbulos rojos con la prueba de tubo de aglutinación directa mediante la técnica de tubo y microplacas.

Forma de presentación: 1) a 7) Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml.

Período de vida útil: 1) y 7) 36 (TREINTA y SEIS) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre +2 y +8 °C.

2), 3), 4), 5) y 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre +1 y +10 °C.

Nombre del fabricante:

- 1) y 7) Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
2), 3), 4), 5) y 6) IMMUCOR, INC

Lugar de elaboración:

- 1) y 7) Robert-Bosch-Str. 32, 63303 Dreieich, Germany
2), 3), 4), 5) y 6) 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, EE.UU.

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 2842-41 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003419-26-3

Nº Identificadorio Trámite: 77937

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:16:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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