República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-111274639-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-007889-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-007889-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ERNESTO VAN ROSSUM 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: C001-4002 Cardiac Troponin I (cTnI) Rapid Test

Marca comercial: TZcheck

Modelos:
C001-4002 Cardiac Troponin I (cTnI) Rapid Test

Indicación/es de uso:
La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Troponina cardiaca I en sangre entera humana, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

Forma de presentación: Caja conteniendo 10 pruebas:
– 10 casetes de prueba
– 10 cuentagotas
– 1 frasco de buffer
– 1 prospecto de instrucciones

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
Conservar entre 2 °C y 30 °C, en su envase original sellado, protegido de la luz, humedad y heladas. No congelar.

Nombre del fabricante:
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road, Yunhe Street,
Linping District, 311103 Hangzhou, Zhejiang Province,
REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF 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 3032-13 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007889-25-0

N° Identificatorio Trámite: 72548

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.17 14:32:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.17 14:32:40 -03:00