República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112039600-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004760-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-004760-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA SRL ; 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: FlexStar® UP & MH PCR Detection Mix 1.5

Marca comercial: FlexStar®

Modelos:
FlexStar® UP & MH PCR Detection Mix 1.5

Indicación/es de uso:
El FlexStar® UP & MH PCR Detection Mix 1.5 es un test de diagnóstico in vitro, basado en tecnología PCR en tiempo real, para la detección cualitativa y diferenciación de ADN específico del Ureaplasma parvum y del Mycoplasma hominis en muestras de orina humana e hisopos genitales humanos recogidas en medio de transporte. El FlexStar® UP & MH PCR Detection Mix 1.5 está previsto para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por Ureaplasma parvum y Mycoplasma hominis. Los resultados generados con el FlexStar® UP & MH PCR Detection Mix 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El FlexStar® UP & MH PCR Detection Mix 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular y procedimientos de diagnósticos in vitro.

Forma de presentación: El kit permite 96 determinaciones y está compuesto por:

• Detection Mix: 8 viales de 60 µl/vial
• PC (Control Positivo): 2 viales de 250 µl/vial
• NTC (Control negativo): 2 viales de 250 µl/vial

Período de vida útil: Período de vida útil: 18 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

Nombre del fabricante:
altona Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:
Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

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 2436-65 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004760-26-6

N° Identificatorio Trámite: 79248

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:25:28 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: 2026.11.19 10:25:30 -03:00