



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003956-25-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-003956-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía S.A.; 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: NT-proBNP Rapid Test Cassette

Marca comercial: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH

Modelos:

Nro de catálogo: CBN-402

Nombre: NT-proBNP Rapid Test Cassette

Indicación/es de uso:

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de NT-proBNP en la sangre entera humana , suero o plasma, como ayuda en el diagnóstico de insuficiencia cardíaca. Para uso profesional de diagnóstico in vitro exclusivamente.

Forma de presentación: Kit conteniendo lo necesario para 10 determinaciones:

10 dispositivos de reacción (cassettes de prueba), 1 buffer de extracción, 10 goteros, 1 manual de instrucciones

Período de vida útil: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura entre 2°C y 30°C. No congelar

Nombre del fabricante:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

550 Yinhai Street,

Hangzhou Economic and Technological Development Area,

310018 Hangzhou, 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 95-321 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003956-25-6

Nº Identificador Trámite: 68503

AM