



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002691-25-3

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002691-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS 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: 1. Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA) 2. Tisenc Carcinoembryonic Antigen (CLIA) 3. Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA) 4. Tisenc Carbohydrate antigen 19-9 (CLIA) 5. Anti-Müllerian hormone (CLIA)

Marca comercial: TISENC

Modelos:

NO APLICABLE

Indicación/es de uso:

1. Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición

cuantitativa de alfafetoproteína (AFP) circulante en suero o plasma humanos (heparina de litio, EDTA-K2 o EDTA-K3), que está destinada como ayuda para evaluar el diagnóstico auxiliar, el efecto curativo y la observación del pronóstico del cáncer primario de hígado.

2. Tisenc Carcinoembryonic Antigen (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) circulante en suero o plasma humanos (heparina de litio o EDTA), que está destinada como una ayuda para evaluar, observar el efecto curativo, juzgar el pronóstico y monitorear la recurrencia de un tumor maligno.

3. Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del antígeno de cáncer 125 (CA 125) circulante en suero o plasma humanos (heparina de litio, EDTA), que está destinada como ayuda para evaluar, observar el efecto curativo, juzgar el pronóstico y monitorear la recurrencia del cáncer de ovario.

4. Tisenc Carbohydrate antigen 19-9 (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de carbohidratos 19-9 (CA 19-9) circulante en suero o plasma humanos (heparina de litio o EDTA), que está destinada como ayuda para evaluar, diagnosticar y observar el efecto curativo de tumores malignos del tracto digestivo como el páncreas.

5. Anti-Müllerian Hormone (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la hormona antimülleriana circulante (AMH) en suero o plasma humano, que pretende ser una ayuda para el diagnóstico de la función ovárica o el síndrome de ovario poliquístico (SOP), etc.

Forma de presentación: 1. Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA):

-Ref W60A: Caja que contiene kit x 60 tiras con AFP Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; AFP Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; AFP Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; AFP Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref W60C: Caja que contiene kit x 36 tiras con AFP Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; AFP Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; AFP Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; AFP Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref W76A: Caja que contiene kit x 60 tiras con AFP Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; AFP Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref W76C: Caja que contiene kit x 36 tiras con AFP Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; AFP Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

2. Tisenc Carcinoembryonic Antigen (CLIA):

-Ref. W85A: Caja que contiene kit x 60 tiras con CEA Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CEA Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; CEA Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; CEA Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W85C: Caja que contiene kit x 36 tiras con CEA Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CEA Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; CEA Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; CEA Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W141A: Caja que contiene kit x 60 tiras con CEA Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CEA Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del

calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W141C: Caja que contiene kit x 36 tiras con CEA Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CEA Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

3. Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA):

-Ref W104A: Caja que contiene kit x 60 tiras con CA 125 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W104C: Caja que contiene kit x 36 tiras con CA 125 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W137A: Caja que contiene kit x 60 tiras con CA 125 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W137C: Caja que contiene kit x 36 tiras con CA 125 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 125 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

4. Tisenc Carbohydrate antigen 19-9 (CLIA):

-Ref W105A: Caja que contiene kit x 60 tiras con CA 19-9 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref W105C: Caja que contiene kit x 36 tiras con CA 19-9 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Control de calidad Nivel 1 (QC 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Control de calidad Nivel 2 (QC 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W138A: Caja que contiene kit x 60 tiras con CA 19-9 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

-Ref.W138C: Caja que contiene kit x 36 tiras con CA 19-9 Calibrador 1 (CAL 1): 1 vial x 1,0 ml; CA 19-9 Calibrador 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; hoja de código de barras del calibrador; hoja de control de calidad.

5. Anti-Müllerian hormone (CLIA):

-Ref W117A: Caja que contiene kit x 60 tiras con Calibrador de AMH 1 (CAL 1): 1 vial x 1,5 ml; Calibrador de AMH 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; Calibrador de AMH 3: 1 vial x 1,0 ml; Control de calidad Nivel 1 (QC 1) de AMH: 1 vial x 1,0 ml; Control de calidad Nivel 2 (QC 2) AMH: 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; ficha de los códigos de barras del calibrador; ficha de control de calidad.

-Ref W117C: Caja que contiene kit x 36 tiras con con Calibrador de AMH 1 (CAL 1): 1 vial x 1,5 ml; Calibrador de AMH 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; Calibrador de AMH 3: 1 vial x 1,0 ml; Control de calidad Nivel 1 (QC 1) de AMH: 1 vial x 1,0 ml; Control de calidad Nivel 2 (QC 2) AMH: 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; ficha de los códigos de barras del calibrador; ficha de control de calidad.

-Ref W02A: Caja que contiene kit x 60 tiras con Calibrador de AMH 1 (CAL 1): 1 vial x 1,5 ml; Calibrador de AMH 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; Calibrador de AMH 3: 1 vial x 1,0 ml; Control de calidad Nivel 1 (QC 1) de AMH: 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; ficha de los códigos de barras del calibrador; ficha de control de calidad.

-Ref W02C: Caja que contiene kit x 36 tiras con Calibrador de AMH 1 (CAL 1): 1 vial x 1,5 ml; Calibrador de AMH 2 (CAL 2): 1 vial x 1,0 ml; Calibrador de AMH 3: 1 vial x 1,0 ml; Control de calidad Nivel 1 (QC 1) de AMH: 1 vial x 1,0 ml; instrucciones de uso; tarjeta de registro de reactivos; ficha de los códigos de barras del calibrador; ficha de control de calidad.

Período de vida útil: Período de Vida Util: 18 meses Condiciones de Conservación: 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Dirección: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, 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 1716-308 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002691-25-3

Nº Identificador Trámite: 67226

AM