



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002167-26-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-002167-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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: Tarjetas de identificación bioquímica y pruebas de susceptibilidad para bacterias y hongos

Marca comercial: MINDRAY

Modelos:

- A) TDR NF-96
- B) TDR NH-96
- C) TDR ONE-96
- D) TDR STAPH-96
- E) TDR STR-96
- F) TDR YEAST-96

Indicación/es de uso:

- A) La identificación bioquímica y prueba de susceptibilidad de bacterias clínicas no fermentativas.
- B) La identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a Neisseria, Haemophilus y otras bacterias clínicas fastidiosas.

C) La identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a las bacterias Enterobacteriaceae clínicas.

D) La identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a las bacterias Micrococcaceae clínicas.

E) La identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a las bacterias Streptococcus clínicas

F) Para la identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a hongos similares a levaduras clínicas.

Forma de presentación: A) a D): 10 pruebas por kit

A)

Contiene:

Botellas de medio bioquímico común: 10 x 5 mL.

Botellas de medio de susceptibilidad común: 10 x 8 mL

Botellas de catalizador de oxidación de azúcar: 1 x 10 mL

Tarjetas de prueba: 10 empaquetadas individualmente

B)

Contiene:

Botellas de medio bioquímico común: 10 x 5 mL.

Botellas de medio de susceptibilidad de NH: 10 x 8 mL.

Tarjetas de prueba: 10 empaquetadas individualmente

C)

Contiene:

Botellas de medio bioquímico común: 10 x 5 mL.

Botellas de medio de susceptibilidad común: 10 x 8 mL.

Tarjetas de prueba: 10 empaquetadas individualmente.

D)

Contiene:

Botellas de medio bioquímico común: 10 x 5 mL.

Botellas de medio de susceptibilidad común: 10 x 8 mL.

Tarjetas de prueba: 10 empaquetadas individualmente

E)

Contiene:

Botellas de medio bioquímico común: 10 x 5 mL.

Botellas de medio de susceptibilidad de STR: 10 x 8 mL.

Tarjetas de prueba: 10 empaquetadas individualmente

F)

Contiene

Botellas de dilución de YEAST: 10 x 5 mL.

Botellas de medio de asimilación de YEAST: 10 x 5 mL.

Botellas de medio de susceptibilidad de YEAST: 10 x 8 mL.

Botellas de estabilizador de la prueba de asimilación: 2 x 10 mL.

Tarjetas de prueba: 10 empaquetadas individualmente

Período de vida útil: A) a F)

12 meses conservado entre 2°C a 8 °C

Nombre del fabricante:

Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, 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 1127-482 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002167-26-6

N° Identificador Trámite: 76722

AM