



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005743-25-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005743-25-2

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: Inmunoensayos quimioluminescentes (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores tumorales.

Marca comercial: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Modelos:

1. SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN (CLIA).
2. SCCA CALIBRATOR.
3. CARBOHYDRATE ANTIGEN 50 (CLIA).
4. CA50 CALIBRATORS.
5. ProGRP (CLIA).
6. ProGRP CALIBRATOR.
7. ProGRP CONTROL.
8. CARBOHYDRATE ANTIGEN 242 (CLIA).
9. CA 242 CALIBRATORS.
10. PEPSINOGEN I (CLIA).
11. PG I CALIBRATORS.
12. PEPSINOGEN II (CLIA).

13. PG II CALIBRATOR.
14. HUMAN EPIDIDYMAL PROTEIN 4 (CLIA).
15. HE4 CALIBRATOR

Indicación/es de uso:

1. SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN (CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas (SCCA) en plasma o suero humano.
2. SCCA CALIBRATOR: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo del antígeno de carcinoma de células escamosas (SCCA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
3. CARBOHYDRATE ANTIGEN 50 (CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno carbohidrato 50 (CA50) en plasma o suero humano.
4. CA 50 CALIBRATORS: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo del antígeno carbohidrato 50 (CA50) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
5. ProGRP (CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa de ProGRP en plasma o suero humano.
6. ProGRP CALIBRATOR: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de ProGRP en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
7. ProGRP CONTROL: Se utiliza como material de control de calidad, para evaluar el desempeño en los analizadores de inmunoensayos por quimioluminiscencia de Mindray, serie CL, de ProGRP.
8. CARBOHYDRATE ANTIGEN 242 (CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del antígeno carbohidrato 242 (CA242) en plasma o suero humano.
9. CA 242 CALIBRATORS: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo del antígeno carbohidrato 242 (CA242) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
10. PEPsinóGEN I (CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del pepsinógeno I (PG I) en suero o plasma humanos.
11. PG I CALIBRATORS: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de pepsinógeno I (PG I) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
12. PEPsinóGEN II (CLIA): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa del pepsinógeno II (PG II) en suero o plasma humanos.
13. PG II CALIBRATOR: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de pepsinógeno II (PG II) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.
14. HUMAN EPIDIDYMAL PROTEIN 4 (CLIA):): El kit está diseñado para ser utilizado en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL. Tiene como objeto la determinación cuantitativa de la proteína epididimal humana 4 (HE4) en plasma o suero humano.
15. HE4 CALIBRATORS: Destinado a la calibración del ensayo cuantitativo de proteína epididimal humana 4 (HE4) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, serie CL.

Forma de presentación: 1. SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN (CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

2. SCCA CALIBRATOR: Caja que contiene

C0:1 vial ×1.2 ml;
C1:1vial ×1.0 ml;
C2:1 vial ×1.0 ml.

3. CARBOHYDRATE ANTIGEN 50 (CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

4. CA 50 CALIBRATORS: Caja que contiene

C0:1 vial ×1.2 ml;
C1:1vial ×1.0 ml;
C2:1 vial ×1.0 ml.

5. ProGRP (CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

6. ProGRP CALIBRATOR: Caja que contiene

C0:1 vial ×1.2 ml;
C1:1vial ×1.0 ml;
C2:1 vial ×1.0 ml.

7. ProGRP CONTROL:

Caja que contiene – Control L:

- Presentación A: 3 viales x 1 ml;
- Presentación B: 6 viales x 1 ml.

Caja que contiene – Control H:

- Presentación A: 3 viales x 1 ml;
- Presentación B: 6 viales x 1 ml.

8. CARBOHYDRATE ANTIGEN 242 (CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

9. CA 242 CALIBRATORS: Caja que contiene

C0:1 vial ×1.2 ml;

C1:1vial ×1.0 ml;

C2:1 vial ×1.0 ml.

10. PEPSINOGEN I (CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

11. PG I CALIBRATORS: Caja que contiene

C0:1 vial ×1.2 ml;

C1:1vial ×1.0 ml;

C2:1 vial ×1.0 ml.

12. PEPSINOGEN II (CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

13. PG II CALIBRATOR: Caja que contiene

C0:1 vial ×1.2 ml;

C1:1vial ×1.0 ml;

C2:1 vial ×1.0 ml.

14. HUMAN EPIDIDYMAL PROTEIN 4 (CLIA): Caja que contiene

- Presentación A: 2 kit (c/u) x 50 ensayos;
- Presentación B: 2 kit (c/u) x 100 ensayos.

15. HE4 CALIBRATORS: Caja que contiene

C0:1 vial ×1.2 ml;

C1:1vial ×1.0 ml;

C2:1 vial ×1.0 ml.

Período de vida útil: Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.

La vida útil es de 18 meses para todos los productos.

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, 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 1716-334 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005743-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 70307

AM

