



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006166-25-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-006166-25-6

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: Reactivos de química clínica para la detección de microalbumina y proteínas utilizando como muestra suero, plasma u orina. El método es inmunoturbidimétrico o colorimétrico.

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

Modelos:

1. Microalbumin (MALB) Kit (immunoturbidimetric Assay Method).
2. MALB Calibrator.
3. MALB Control.
4. Total Protein in Urine/CSF (TPUC) Kit (Pyrogallol Red-Molybdate Method).
5. TPUC Control.

Indicación/es de uso:

1. Microalbumin (MALB) Kit (immunoturbidimetric Assay Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de concentración de Microalbúmina (MALB) en orina humana y líquido cefalorraquídeo (CSF) en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. El uso previsto es el diagnóstico y la monitorización del efecto terapéutico de la albuminuria. También se puede utilizar para ayudar a diagnosticar enfermedades renales y trastornos de la barrera hematoencefálica.

2. MALB Calibrator: Se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de analitos de Microalbúmina (MALB) en orina humana o líquido cefalorraquídeo (CSF) en los analizadores químicos Mindray de la serie BS.
3. MALB Control: Se utiliza para controlar la calidad de la microalbúmina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.
4. Total Protein in Urine/CSF (TPUC) Kit (Pyrogallol Red-Molybdate Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de proteína total en orina o líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. El uso previsto de las mediciones de proteína en orina es el diagnóstico y seguimiento del efecto terapéutico en la proteinuria. También se pueden utilizar como ayuda en el diagnóstico de enfermedades renales. El uso previsto de las mediciones de proteína en LCR es ayudar a diagnosticar enfermedades infecciosas del sistema nervioso central.
5. TPUC Control: El control TPUC se utiliza para controlar la calidad de la determinación cuantitativa de proteína total en orina humana o en líquido cefalorraquídeo (TPUC) mediante la monitorización de la exactitud y la precisión de los analizadores químicos Mindray de la serie BS y su capacidad de prueba en laboratorio clínico.

Forma de presentación: 1. Microalbumin (MALB) Kit (immunoturbidimetric Assay Method):

- Caja que contiene frascos de R1 y R2

Presentación A: R1: 1x30 ml. + R2: 1x7 ml. Rendimiento: 211 test.

Presentación B: R1: 3x36 ml. + R2: 1x20 ml. Rendimiento: 649 test.

Presentación C: R1: 3x50 ml. + R2: 3x11 ml. Rendimiento: 1071 test.

- Caja que contiene frascos de R1, R2 y Calibrador

Presentación D: R1: 1x30 ml. + R2: 1x7 ml. + Cal:5x1 ml. Rendimiento: 211 test.

Presentación E: R1: 3x36 ml. + R2: 1x20 ml. + Cal:5x1 ml. Rendimiento: 649 test.

Presentación F: R1: 3x50 ml. + R2: 3x11 ml. + Cal:5x1 ml. Rendimiento: 1071 test.

2. MALB Calibrator: Caja que contiene

- Botella Nivel 1 x 1ml.
- Botella Nivel 2 x 1 ml.
- Botella Nivel 3 x 1 ml.
- Botella Nivel 4 x 1 ml.
- Botella Nivel 5 x 1 ml.

3. MALB Control: Caja que contiene

- Botella Nivel 1 x 1 ml.

4. Total Protein in Urine/CSF (TPUC) Kit (Pyrogallol Red-Molybdate Method): Caja que contiene frascos de Reactivo y Calibrador

Presentación A: R: 3 x 18 ml + Cal: 1 x 1 ml.

Presentación B: R: 3 x 18 ml + Cal: 1 x 1 ml.

Presentación C: R: 2 x 40 ml + Cal: 1 x 1 ml.

5. TPUC Control: Caja que contiene 1 botella de

- Control L: 1 ml
- Control H: 1ml

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 1716-337 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006166-25-6

N° Identificador Trámite: 70753

AM