



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 1716-288#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1716-288 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-3537-APN-ANMAT#MS de fecha 18 abril 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No corresponde

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y domicilio del fabricante	Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd, Tech, Park, Changping District, Beijing 102200, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE REPUBLIC OF CHINA	Block A, Building 1, Building 2, No.19 Baili Street, Daxing District, Beijing 102600, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Modelos	1) D-Dimer Kit (DD) 2) Prothrombin Time kit (PT); 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); 4) Antithrombin Kit (AT); 5) Coagulation Control 6) Fibrinogen Calibrator 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)	1) D-Dimer Kit (DD) 2) Prothrombin Time kit (PT) 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT) 4) Antithrombin Kit (AT) 5) Coagulation Control 6) Fibrinogen Calibrator 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB) 9) Thrombin Time Kit (TT) 10) SFT-Special Cleaning Liquid

	8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB) 9) Thrombin Time kit (TT) 10) SFT-Special Cleaning Liquid 11) SFW-Cleaning Liquid	11) SFW-Cleaning Liquid 12) D-Dimer Control 13) FDP calibrator 14) FDP control
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) D-Dimer Kit (DD): Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses. 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses. 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses. 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses. 5) Coagulation Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 24 meses. 6) Fibrinogen Calibrator: Almacenar cerrado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses. 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 12 meses. 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8°C, válido durante 18 meses. 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina: Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses. 10) SFT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses. 11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses. 12) D-Dimer Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses. 13) FDP calibrator: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses. 14) FDP control: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.	1) D-Dimer Kit (DD): Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses. 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses. 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses. 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses. 5) Coagulation Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 24 meses. 6) Fibrinogen Calibrator: Almacenar cerrado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses. 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 12 meses. 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8°C, válido durante 18 meses. 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina: Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses. 10) SFT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses. 11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses. 12) D-Dimer Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses. 13) FDP calibrator: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses. 14) FDP control: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

	sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses. 10) FT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses. 11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.	
Indicación de uso	Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos. 1) D-Dimer Kit (DD): Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador. 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano citratado. 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada en plasma humano citratado. 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador. 5) Coagulation Control: para el control de calidad en laboratorios en pruebas de	1) D-Dimer Kit (DD): Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador. 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano citratado. 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada en plasma humano citratado. 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador. 5) Coagulation Control: para el control de calidad en laboratorios en pruebas de Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT). 6) Fibrinogen Calibrator: para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno. 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): para la determinación cuantitativa in vitro de productos de degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador. 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en plasma

	Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT). 6) Fibrinogen Calibrator: para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno. 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): para la determinación cuantitativa in vitro de productos de degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador. 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en plasma humano citratado. 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): para determinar in vitro el Tiempo de Trombina (TT) del plasma humano. 10) SFT-Special Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección. 11) SFW-Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.	humano citratado. 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): para determinar in vitro el Tiempo de Trombina (TT) del plasma humano. 10) SFT-Special Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección. 11) SFW-Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección. 12) D-Dimer Control: Este producto, en conjunto con el kit de reactivos producido por nuestra compañía, está destinado para el control de calidad interno del análisis de D dímero 13) FDP calibrator: Para uso con el kit de detección de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina fabricado por nuestra empresa, destinado a la calibración del sistema de detección de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina 14) FDP control: Este kit de prueba está destinado a ser utilizado en conjunto con el kit de prueba de determinación de productos de degradación de fibrinógeno (FDP) producido por nuestra empresa, para el control de calidad interno del proyecto de detección de productos de degradación de fibrinógeno (FDP) en plasma.
Forma de presentación	1) D-Dimer Kit (DD): D-dímero R1 (4x5.5mL y 6x11mL); D-dímero R2 (4x2mL y 6x4mL); D-Dimer Control: Control de D-dímero nivel I: 12x1mL, Control de D-dímero nivel II: 12x1mL, Control de D-dímero nivel III: 12x1mL ; Calibrato r:	1) D-Dimer Kit (DD): presentaciones a) Caja que contiene D-dímero R1: 4vialesx5.5mL y D-dímero R2 6vialesx2mL. b) Caja que contiene D-dímero R1: 6vialesx11mL y D-dímero R2 6vialesx4mL. 2) Prothrombin Time kit (PT): presentaciones a) Caja que contiene Reactivo PT 6vialesx2ml y Solución de Reconstitución 6vialesx2ml. b) Caja que contiene Reactivo PT 6vialesx4ml y Solución de Reconstitución 6vialesx4ml.

	1×1ml; Calibrato r diluent: 1×4ml. 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Reactivo PT 1: (6x2mL); Reactivo PT 2: (6x4mL) y Solución de Reconstitución 1: (6x2mL); Solución de Reconstitución 2: (6x4mL) 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada) : Activador de APTT (6X2 mL y 6x4 mL) y CaCl₂ (6X2 mL y 6x4 mL) 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Reactivo 1 (3x12 mL) y Reactivo 2 (3x12 mL), AT Calibrator; (Calibrador de Antitrombina): 1x1 mL y AT Control; (Control de Antitrombina): Nivel de control 1 (6×1mL), Nivel de control 2 (6×1mL) y Nivel de control 3 (6×1mL) 5) Coagulation Control: Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12×1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12×1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel III: 12×1mL 6) Fibrinogen Calibrator: 6x1 mL 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Reactivo FDP 1: (4x6mL y 6x12mL); Reactivo FDP 2: (4x2mL y 6x4mL); FDP Patrón de calibración 1: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 2 : 1x1mL; FDP Patrón de calibración	c) Caja que contiene Reactivo PT 6vialesx10ml y Solución de Reconstitución 6vialesx10ml. d) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento de 120T/kit. e) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento de 240T/kit. f) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento de 320T/kit. g) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento de 600T/kit. 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT): presentaciones a) Caja que contiene Reactivo APTT 6vialesx2ml y CaCl₂ 6vialesx2ml. b) Caja que contiene Reactivo APTT 6vialesx4ml y CaCl₂ 6vialesx4ml. c) Caja que contiene Reactivo APTT 6vialesx10ml y CaCl₂ 6vialesx10ml. d) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento de 120T/kit. e) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 240T/kit. f) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 480T/kit. g) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 640T/kit. e) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 1200T/kit. 4) Antithrombin Kit (AT): Presentaciones a) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL), Reactivo 2 (3vialesx3 mL), AT Calibrator (1vialx1 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (1vial×1mL), Nivel de control 2 (1vial×1mL). b) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL), Reactivo 2 (3vialesx3 mL), AT Calibrator (1vialx1 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (6viales×1mL), Nivel de control 2 (6viales×1mL). c) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL), Reactivo 2 (3vialesx3 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (1vial×1mL), Nivel de control 2 (1vial×1mL). d) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL),
--	--	---

	3: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 4: 1x1mL; Control de FDP Nivel I: 6x1mL; Control de FDP Nivel II: 6x1mL; Control de FDP Nivel III: 6x1mL 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Reactivo de Trombina 1: (6x2mL); Reactivo de Trombina 2: (4x2mL) y Buffer de Imidazol 1: (1x25mL); Buffer de Imidazol 2: (1x50mL) 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Forma liofilizada: 12x2mL, 12x4mL 10) SFT-Special Cleaning Liquid: 18x10 mL, 12x20 mL. 11) SFW-Cleaning Liquid: 100 mL, 1 L, 4 L	Reactivo 2 (3vialesx3 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (6vialesx1mL), Nivel de control 2 (6vialesx1mL). e) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL) y Reactivo 2 (3vialesx3 mL). 5) Coagulation Control: Caja que contiene Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12vialesx1mL y Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12vialesx1mL. 6) Fibrinogen Calibrator: Caja que contiene 6vialesx1 mL. 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Presentaciones a) Caja que contiene Reactivo FDP 1 4vialesx6mL y Reactivo FDP 2 4vialesx2mL. b) Caja que contiene Reactivo FDP 1 4vialesx12mL y Reactivo FDP 2 6vialesx4mL. 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Reactivo de Trombina 1: (6x2mL); Reactivo de Trombina 2: (4x2mL) y Buffer de Imidazol 1: (1x25mL); Buffer de Imidazol 2: (1x50mL) 9) Thrombin Time Kit (TT): a) Caja que contiene 12x2mL. b) Caja que contiene 12x4mL. c) Caja que contiene 12vialesx10mL. d) Caja que contiene viales con un rendimiento de 240T/kit. e) Caja que contiene viales con un rendimiento de 480T/kit. f) Caja que contiene viales con un rendimiento de 600T/kit. g) Caja que contiene viales con un rendimiento de 1200T/kit. 10) SFT-Special Cleaning Liquid: caja que contiene 18vialesx10 mL o 12vialesx20 mL. 11) SFW-Cleaning Liquid: botellas de 100 mL, 1 L y/o 4 L. 12) D-Dimer Control: Caja que contiene Control de D-dímero nivel I: 12vialesx1mL, Control de D-dímero nivel II: 12vialesx1mL. 13) FDP calibrator: a) Caja que contiene 4 viales -FDP Patrón de calibración 1: 1vialx1mL. -FDP Patrón de calibración 2: 1vialx1mL. -FDP Patrón de calibración 3: 1vialx1mL. -FDP Patrón de calibración 4: 1vialx1mL. b) Caja que contiene 4 viales -FDP Patrón de calibración 1: 3vialesx1mL. -FDP Patrón de calibración 2: 3vialesx1mL.
--	---	--

		-FDP Patrón de calibración 3: 3vialesx1mL. -FDP Patrón de calibración 4: 3vialesx1mL. 14) FDP control: a) Caja que contiene 6vialesx1mL Nivel I y 6vialesx1mL Nivel II. b) Caja que contiene 12vialesx1ml Nivel I y 12vialesx1ml Nivel II.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Conjunto de reactivos y consumibles para hemostasia/coagulación; detección óptica, mecánica y/o método cromogénico utilizando como muestra plasma citratado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-048 – Reactivos para Coagulación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUCCEEDER

Modelos: 1) D-Dimer Kit (DD)
 2) Prothrombin Time kit (PT)
 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT)
 4) Antithrombin Kit (AT)
 5) Coagulation Control
 6) Fibrinogen Calibrator
 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)
 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
 9) Thrombin Time Kit (TT)
 10) SFT-Special Cleaning Liquid
 11) SFW-Cleaning Liquid
 12) D-Dimer Control
 13) FDP calibrator
 14) FDP control

Indicación/es de uso: 1) D-Dimer Kit (DD): Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): para la determinación in vitro del

tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano citratado.

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada):

para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada en plasma humano citratado.

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.

5) Coagulation Control: para el control de calidad en laboratorios en pruebas de Tiempo de Protrombina (PT),

Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT).

6) Fibrinogen Calibrator: para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno.

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): para la determinación cuantitativa in vitro de

productos de

degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en plasma humano citratado.

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): para determinar in vitro el Tiempo de

Trombina (TT) del plasma humano.

10) SFT-Special Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.

11) SFW-Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.

12) D-Dimer Control: Este producto, en conjunto con el kit de reactivos producido por nuestra compañía, está destinado para el control de calidad interno del análisis de D dímero

13) FDP calibrator: Para uso con el kit de detección de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina fabricado por nuestra empresa, destinado a la calibración del sistema de detección de productos de degradación de fibrinógeno/fibrina

14) FDP control: Este kit de prueba está destinado a ser utilizado en conjunto con el kit de prueba de determinación de productos de degradación de fibrinógeno (FDP) producido por nuestra empresa, para el control de calidad interno del proyecto de detección de productos de degradación de fibrinógeno (FDP) en plasma.

Forma de presentación: 1) D-Dimer Kit (DD): presentaciones

a) Caja que contiene D-dímero R1: 4vialesx5.5mL y D-dímero R2 6vialesx2mL.

b) Caja que contiene D-dímero R1: 6vialesx11mL y D-dímero R2 6vialesx4mL.

2) Prothrombin Time kit (PT): presentaciones

a) Caja que contiene Reactivo PT 6vialesx2ml y Solución de Reconstitución 6vialesx2ml.

b) Caja que contiene Reactivo PT 6vialesx4ml y Solución de Reconstitución 6vialesx4ml.

c) Caja que contiene Reactivo PT 6vialesx10ml y Solución de Reconstitución 6vialesx10ml.

d) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento de 120T/kit.

e) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento con un rendimiento de 240T/kit.

f) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento con un rendimiento de 320T/kit.

g) Caja que contiene Reactivo de PT más Solución de Reconstitución con un rendimiento con un rendimiento de 600T/kit.

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT): presentaciones

a) Caja que contiene Reactivo APTT 6vialesx2ml y CaCl₂ 6vialesx2ml.

b) Caja que contiene Reactivo APTT 6vialesx4ml y CaCl₂ 6vialesx4ml.

c) Caja que contiene Reactivo APTT 6vialesx10ml y CaCl₂ 6vialesx10ml.

d) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento de 120T/kit.

e) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 240T/kit.

f) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 480T/kit.

g) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 640T/kit.

e) Caja que contiene Reactivo de APTT más CaCl₂ con un rendimiento con un rendimiento de 1200T/kit.

4) Antithrombin Kit (AT): Presentaciones

- a) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL), Reactivo 2 (3vialesx3 mL), AT Calibrator (1vialx1 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (1vialx1mL), Nivel de control 2 (1vialx1mL).
- b) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL), Reactivo 2 (3vialesx3 mL), AT Calibrator (1vialx1 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (6vialesx1mL), Nivel de control 2 (6vialesx1mL).
- c) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL), Reactivo 2 (3vialesx3 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (1vialx1mL), Nivel de control 2 (1vialx1mL).
- d) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL), Reactivo 2 (3vialesx3 mL) y AT Control: Nivel de control 1 (6vialesx1mL), Nivel de control 2 (6vialesx1mL).
- e) Caja que contiene Reactivo 1 (3vialesx12 mL) y Reactivo 2 (3vialesx3 mL).
- 5) Coagulation Control: Caja que contiene Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12vialesx1mL y Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12vialesx1mL.
- 6) Fibrinogen Calibrator: Caja que contiene 6vialesx1 mL.
- 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Presentaciones
 - a) Caja que contiene Reactivo FDP 1 4vialesx6mL y Reactivo FDP 2 4vialesx2mL.
 - b) Caja que contiene Reactivo FDP 1 4vialesx12mL y Reactivo FDP 2 6vialesx4mL.
- 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Reactivo de Trombina 1: (6x2mL); Reactivo de Trombina 2: (4x2mL) y Buffer de Imidazol 1: (1x25mL); Buffer de Imidazol 2: (1x50mL)
- 9) Thrombin Time Kit (TT):
 - a) Caja que contiene 12x2mL.
 - b) Caja que contiene 12x4mL.
 - c) Caja que contiene 12vialesx10ml.
 - d) Caja que contiene viales con un rendimiento de 240T/kit.
 - e) Caja que contiene viales con un rendimiento de 480T/kit.
 - f) Caja que contiene viales con un rendimiento de 600T/kit.
 - g) Caja que contiene viales con un rendimiento de 1200T/kit.
- 10) SFT-Special Cleaning Liquid: caja que contiene 18vialesx10 mL o 12vialesx20 mL.
- 11) SFW-Cleaning Liquid: botellas de 100 mL, 1 L y/o 4 L.
- 12) D-Dimer Control: Caja que contiene Control de D-dímero nivel I: 12vialesx1mL, Control de D-dímero nivel II: 12vialesx1mL.
- 13) FDP calibrator:
 - a) Caja que contiene 4 viales
 - FDP Patrón de calibración 1: 1vialx1mL.
 - FDP Patrón de calibración 2: 1vialx1mL.
 - FDP Patrón de calibración 3: 1vialx1mL.
 - FDP Patrón de calibración 4: 1vialx1mL.
 - b) Caja que contiene 4 viales
 - FDP Patrón de calibración 1: 3vialesx1mL.
 - FDP Patrón de calibración 2: 3vialesx1mL.
 - FDP Patrón de calibración 3: 3vialesx1mL.
 - FDP Patrón de calibración 4: 3vialesx1mL.
- 14) FDP control:
 - a) Caja que contiene 6vialesx1mL Nivel I y 6vialesx1mL Nivel II.
 - b) Caja que contiene 12vialesx1ml Nivel I y 12vialesx1ml Nivel II.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) D-Dimer Kit (DD): Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Almacenar sellado a una temperatura

de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial

activada):

Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

5) Coagulation Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 24 meses.

6) Fibrinogen Calibrator: Almacenar cerrado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 12 meses.

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8°C, válido durante 18 meses.

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina: Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

10) SFT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

12) D-Dimer Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

13) FDP calibrator: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

14) FDP control: Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

Nombre del fabricante: Block A, Building 1, Building 2, No.19 Baili Street, Daxing District, Beijing 102600, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Lugar de elaboración: Block A, Building 1, Building 2, No.19 Baili Street, Daxing District, Beijing 102600, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 09 abril 2026	
 CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 72430	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
 Maria Lorena
 Fecha y hora: 20.07.2026 11:14:23