



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

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

N° rev: 1201-307#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 Biodiagnóstico S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1201-307 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8833 de fecha 29 octubre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Existen a la fecha de presentación de esta solicitud

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y domicilio del fabricante	ZEN TECH SA Liège Science Park, Avenue du Pré Aily 10 B-4031 Angleur Bélgica	LaCAR MDx Technologies S.A. Rue des Chasseurs Ardennais 10 4031 Liège Bélgica
Período de vida útil y condiciones de conservación	18 meses. Conservación 2°-8° C	21 meses. Conservación 2 - 8°C
Indicación de uso	El Ensayo de detección de IRT en neonatos es	La prueba NEONATAL IRT Screening ELISA es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa del tripsinógeno inmunorreactivo (IRT). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos ¹ , utilizando muestras de

	un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de tripsinógeno inmunorreactivo (IRT) en neonatos usando muestras de plasma secas en un papel de recogida de filtros 903. Este kit se usa como una ayuda para identificar neonatos que presentan un mayor riesgo de tener fibrosis quística. El kit no debe usarse como prueba confirmatoria.	manchas de sangre seca en papel secante de tipo 903 o 226. Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección de la fibrosis quística. El dispositivo no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.
Manual de instrucciones de uso	Sección Toma de Muestra Las muestras de plasma se recogen y secan en el papel de filtro reservado para programas de detección en neonatos (903). Se pincha el talón del bebé con una lanceta de plasma estéril La gota de	Sección Toma de Muestra Las condiciones para la recogida, la conservación y el transporte de las muestras de gotas de sangre seca se describen en el documento «Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening» (7.ª edición, norma NSB01 del CLSI, 2021). Los párrafos siguientes contienen la información esencial para la toma de muestras. Idealmente, la sangre debe extraerse entre las 24 y 48 horas de edad. La sangre debe extraerse de la mano del bebé mediante un catéter o del talón del bebé utilizando solo la parte medial (la más cercana a la línea central del cuerpo) o lateral (la más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar. La extracción de sangre en otras zonas del pie del bebé, como el arco del pie, puede provocar lesiones en los nervios, los tendones o los cartílagos. Introduzca la información necesaria en el formulario o tarjeta de extracción de sangre (véase el apartado 6). Para aumentar el flujo sanguíneo local, caliente la zona de la piel donde se realizará la punción aplicando una toalla húmeda

plasma obtenida se humedece sobre el papel de filtro en el centro del círculo impreso en el papel de recogida de especímenes. Ambos lados del La muestra posteriormente se seca al aire durante 3 horas a temperatura ambiente y se guarda en sobres de papel sellado o recipientes que ofrecen protección frente a la humedad, luz, calor y contacto con otros materiales. Los discos de muestra deben punzonar en áreas similares en cada gota de sangre individual. No punzone discos de muestra en áreas que incluyan marcas impresas o que estén	caliente (< 42 °C) sobre la zona durante 2-3 minutos. Además, si mantiene la extremidad del bebé por debajo del nivel del corazón, aumentará el flujo venoso. Limpie la zona de la piel con alcohol isopropílico al 70 % (v/v). Seque con una gasa estéril y deje que la piel acabe de secarse al aire. Para aumentar la seguridad, tanto de los pacientes como del personal sanitario, se recomienda utilizar dispositivos de punción cutánea retráctiles, estériles y de un solo uso para la atención neonatal. Utilice el dispositivo recomendado para realizar una punción en el talón del recién nacido, con una profundidad máxima de 2,0 mm en los neonatos de peso normal y una profundidad máxima de 0,85 mm en los neonatos prematuros y de bajo peso. Esta recomendación minimiza el riesgo de lesión del calcáneo (hueso del talón). Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Aplique con cuidado un lado del papel de filtro contra una gota grande de sangre y, en un solo paso, deje que una cantidad suficiente de sangre empape el papel hasta llenar completamente el círculo preimpreso. Examine ambas caras del papel para asegurarse de que la sangre ha penetrado y saturado el papel. Repita el procedimiento para llenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta de recogida de muestras. No presione ni exprima el sitio de punción durante la recogida, ya que podría producirse hemólisis o dilución de la sangre con fluidos tisulares. No aplique gotas de sangre sucesivas en el mismo círculo preimpreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de que el círculo preimpreso se llene por completo, repita la toma de muestras en un nuevo círculo. No toque ni extienda las gotas de sangre. Deje secar al aire la muestra de sangre colgándola horizontalmente durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (18-25 °C), alejada de la luz solar directa y de las fuentes de calor y evitando que las gotas entren en contacto con cualquier superficie. Prepare el envío de la tarjeta de muestras al laboratorio de análisis. No analice las muestras antes de que transcurran 24 horas desde la extracción. No deben tomarse muestras de sangre del cordón umbilical. Para un almacenamiento a corto plazo (24-48 horas como máximo), es suficiente mantener las muestras a temperatura ambiente en un entorno con baja humedad (inferior al 30 %). Para un almacenamiento superior a 48 horas, se recomienda mantener una baja humedad y utilizar temperaturas más bajas (p. ej., refrigeración o congelación). Para unLas condiciones para la recogida, la conservación y el transporte de las muestras de gotas de sangre seca se describen en el documento «Dried Blood Spot Specimen Collection for
--	--

	cerca de los bordes de la gota de plasma.	Newborn Screening» (7.^a edición, norma NSB01 del CLSI, 2021). Los párrafos siguientes contienen la información esencial para la toma de muestras. Idealmente, la sangre debe extraerse entre las 24 y 48 horas de edad. La sangre debe extraerse de la mano del bebé mediante un catéter o del talón del bebé utilizando solo la parte medial (la más cercana a la línea central del cuerpo) o lateral (la más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar. La extracción de sangre en otras zonas del pie del bebé, como el arco del pie, puede provocar lesiones en los nervios, los tendones o los cartílagos. Introduzca la información necesaria en el formulario o tarjeta de extracción de sangre (véase el apartado 6). Para aumentar el flujo sanguíneo local, caliente la zona de la piel donde se realizará la punción aplicando una toalla húmeda caliente (< 42 °C) sobre la zona durante 2-3 minutos. Además, si mantiene la extremidad del bebé por debajo del nivel del corazón, aumentará el flujo venoso. Limpie la zona de la piel con alcohol isopropílico al 70 % (v/v). Seque con una gasa estéril y deje que la piel acabe de secarse al aire. Para aumentar la seguridad, tanto de los pacientes como del personal sanitario, se recomienda utilizar dispositivos de punción cutánea retráctiles, estériles y de un solo uso para la atención neonatal. Utilice el dispositivo recomendado para realizar una punción en el talón del recién nacido, con una profundidad máxima de 2,0 mm en los neonatos de peso normal y una profundidad máxima de 0,85 mm en los neonatos prematuros y de bajo peso. Esta recomendación minimiza el riesgo de lesión del calcáneo (hueso del talón). Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Aplique con cuidado un lado del papel de filtro contra una gota grande de sangre y, en un solo paso, deje que una cantidad suficiente de sangre empape el papel hasta llenar completamente el círculo preimpreso. Examine ambas caras del papel para asegurarse de que la sangre ha penetrado y saturado el papel. Repita el procedimiento para llenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta de recogida de muestras. No presione ni exprima el sitio de punción durante la recogida, ya que podría producirse hemólisis o dilución de la sangre con fluidos tisulares. No aplique gotas de sangre sucesivas en el mismo círculo preimpreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de que el círculo preimpreso se llene por completo, repita la toma de muestras en un nuevo círculo. No toque ni extienda las gotas de sangre. Deje secar al aire la muestra de sangre colgándola horizontalmente durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (18-25 °C), alejada de la luz solar directa y de las
--	--	---

		fuentes de calor y evitando que las gotas entren en contacto con cualquier superficie. Prepare el envío de la tarjeta de muestras al laboratorio de análisis. No analice las muestras antes de que transcurran 24 horas desde la extracción. No deben tomarse muestras de sangre del cordón umbilical. Para un almacenamiento a corto plazo (24-48 horas como máximo), es suficiente mantener las muestras a temperatura ambiente en un entorno con baja humedad (inferior al 30 %). Para un almacenamiento superior a 48 horas, se recomienda mantener una baja humedad y utilizar temperaturas más bajas (p. ej., refrigeración o congelación). Para unLas condiciones para la recogida, la conservación y el transporte de las muestras de gotas de sangre seca se describen en el documento «Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening» (7.ª edición, norma NSB01 del CLSI, 2021). Los párrafos siguientes contienen la información esencial para la toma de muestras. Idealmente, la sangre debe extraerse entre las 24 y 48 horas de edad. La sangre debe extraerse de la mano del bebé mediante un catéter o del talón del bebé utilizando solo la parte medial (la más cercana a la línea central del cuerpo) o lateral (la más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar. La extracción de sangre en otras zonas del pie del bebé, como el arco del pie, puede provocar lesiones en los nervios, los tendones o los cartílagos. Introduzca la información necesaria en el formulario o tarjeta de extracción de sangre (véase el apartado 6). Para aumentar el flujo sanguíneo local, caliente la zona de la piel donde se realizará la punción aplicando una toalla húmeda caliente (< 42 °C) sobre la zona durante 2-3 minutos. Además, si mantiene la extremidad del bebé por debajo del nivel del corazón, aumentará el flujo venoso. Limpie la zona de la piel con alcohol isopropílico al 70 % (v/v). Seque con una gasa estéril y deje que la piel acabe de secarse al aire. Para aumentar la seguridad, tanto de los pacientes como del personal sanitario, se recomienda utilizar dispositivos de punción cutánea retráctiles, estériles y de un solo uso para la atención neonatal. Utilice el dispositivo recomendado para realizar una punción en el talón del recién nacido, con una profundidad máxima de 2,0 mm en los neonatos de peso normal y una profundidad máxima de 0,85 mm en los neonatos prematuros y de bajo peso. Esta recomendación minimiza el riesgo de lesión del calcáneo (hueso del talón). Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Aplique con cuidado un lado del papel de filtro contra una gota grande de sangre y, en un solo paso, deje que una cantidad suficiente de sangre empape el papel hasta llenar completamente el círculo preimpreso. Examine ambas caras
--	--	---

		del papel para asegurarse de que la sangre ha penetrado y saturado el papel. Repita el procedimiento para llenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta de recogida de muestras. No presione ni exprima el sitio de punción durante la recogida, ya que podría producirse hemólisis o dilución de la sangre con fluidos tisulares. No aplique gotas de sangre sucesivas en el mismo círculo preimpreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de que el círculo preimpreso se llene por completo, repita la toma de muestras en un nuevo círculo. No toque ni extienda las gotas de sangre. Deje secar al aire la muestra de sangre colgándola horizontalmente durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (18-25 °C), alejada de la luz solar directa y de las fuentes de calor y evitando que las gotas entren en contacto con cualquier superficie. Prepare el envío de la tarjeta de muestras al laboratorio de análisis. No analice las muestras antes de que transcurran 24 horas desde la extracción. No deben tomarse muestras de sangre del cordón umbilical. Para un almacenamiento a corto plazo (24-48 horas como máximo), es suficiente mantener las muestras a temperatura ambiente en un entorno con baja humedad (inferior al 30 %). Para un almacenamiento superior a 48 horas, se recomienda mantener una baja humedad y utilizar temperaturas más bajas (p. ej., refrigeración o congelación). Para unLas condiciones para la recogida, la conservación y el transporte de las muestras de gotas de sangre seca se describen en el documento «Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening» (7.ª edición, norma NSB01 del CLSI, 2021). Los párrafos siguientes contienen la información esencial para la toma de muestras. Idealmente, la sangre debe extraerse entre las 24 y 48 horas de edad. La sangre debe extraerse de la mano del bebé mediante un catéter o del talón del bebé utilizando solo la parte medial (la más cercana a la línea central del cuerpo) o lateral (la más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar. La extracción de sangre en otras zonas del pie del bebé, como el arco del pie, puede provocar lesiones en los nervios, los tendones o los cartílagos. Introduzca la información necesaria en el formulario o tarjeta de extracción de sangre (véase el apartado 6). Para aumentar el flujo sanguíneo local, caliente la zona de la piel donde se realizará la punción aplicando una toalla húmeda caliente (< 42 °C) sobre la zona durante 2-3 minutos. Además, si mantiene la extremidad del bebé por debajo del nivel del corazón, aumentará el flujo venoso. Limpie la zona de la piel con alcohol isopropílico al 70 % (v/v). Seque con una gasa estéril y deje que la piel acabe de secarse al aire.
--	--	--

		Para aumentar la seguridad, tanto de los pacientes como del personal sanitario, se recomienda utilizar dispositivos de punción cutánea retráctiles, estériles y de un solo uso para la atención neonatal. Utilice el dispositivo recomendado para realizar una punción en el talón del recién nacido, con una profundidad máxima de 2,0 mm en los neonatos de peso normal y una profundidad máxima de 0,85 mm en los neonatos prematuros y de bajo peso. Esta recomendación minimiza el riesgo de lesión del calcáneo (hueso del talón). Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Aplique con cuidado un lado del papel de filtro contra una gota grande de sangre y, en un solo paso, deje que una cantidad suficiente de sangre empape el papel hasta llenar completamente el círculo preimpreso. Examine ambas caras del papel para asegurarse de que la sangre ha penetrado y saturado el papel. Repita el procedimiento para llenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta de recogida de muestras. No presione ni exprima el sitio de punción durante la recogida, ya que podría producirse hemólisis o dilución de la sangre con fluidos tisulares. No aplique gotas de sangre sucesivas en el mismo círculo preimpreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de que el círculo preimpreso se llene por completo, repita la toma de muestras en un nuevo círculo. No toque ni extienda las gotas de sangre. Deje secar al aire la muestra de sangre colgándola horizontalmente durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (18-25 °C), alejada de la luz solar directa y de las fuentes de calor y evitando que las gotas entren en contacto con cualquier superficie. Prepare el envío de la tarjeta de muestras al laboratorio de análisis. No analice las muestras antes de que transcurran 24 horas desde la extracción. No deben tomarse muestras de sangre del cordón umbilical. Para un almacenamiento a corto plazo (24-48 horas como máximo), es suficiente mantener las muestras a temperatura ambiente en un entorno con baja humedad (inferior al 30 %). Para un almacenamiento superior a 48 horas, se recomienda mantener una baja humedad y utilizar temperaturas más bajas (p. ej., refrigeración o congelación). Para unLas condiciones para la recogida, la conservación y el transporte de las muestras de gotas de sangre seca se describen en el documento «Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening» (7.ª edición, norma NSB01 del CLSI, 2021). Los párrafos siguientes contienen la información esencial para la toma de muestras. Idealmente, la sangre debe extraerse entre las 24 y 48 horas de edad. La sangre debe extraerse de la mano del bebé
--	--	---

		mediante un catéter o del talón del bebé utilizando solo la parte medial (la más cercana a la línea central del cuerpo) o lateral (la más alejada de la línea central del cuerpo) de la superficie plantar. La extracción de sangre en otras zonas del pie del bebé, como el arco del pie, puede provocar lesiones en los nervios, los tendones o los cartílagos. Introduzca la información necesaria en el formulario o tarjeta de extracción de sangre (véase el apartado 6). Para aumentar el flujo sanguíneo local, caliente la zona de la piel donde se realizará la punción aplicando una toalla húmeda caliente ($< 42^{\circ}\text{C}$) sobre la zona durante 2-3 minutos. Además, si mantiene la extremidad del bebé por debajo del nivel del corazón, aumentará el flujo venoso. Limpie la zona de la piel con alcohol isopropílico al 70 % (v/v). Seque con una gasa estéril y deje que la piel acabe de secarse al aire. Para aumentar la seguridad, tanto de los pacientes como del personal sanitario, se recomienda utilizar dispositivos de punción cutánea retráctiles, estériles y de un solo uso para la atención neonatal. Utilice el dispositivo recomendado para realizar una punción en el talón del recién nacido, con una profundidad máxima de 2,0 mm en los neonatos de peso normal y una profundidad máxima de 0,85 mm en los neonatos prematuros y de bajo peso. Esta recomendación minimiza el riesgo de lesión del calcáneo (hueso del talón). Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Aplique con cuidado un lado del papel de filtro contra una gota grande de sangre y, en un solo paso, deje que una cantidad suficiente de sangre empape el papel hasta llenar completamente el círculo preimpreso. Examine ambas caras del papel para asegurarse de que la sangre ha penetrado y saturado el papel. Repita el procedimiento para llenar el número necesario de círculos preimpresos en la tarjeta de recogida de muestras. No presione ni exprima el sitio de punción durante la recogida, ya que podría producirse hemólisis o dilución de la sangre con fluidos tisulares. No aplique gotas de sangre sucesivas en el mismo círculo preimpreso. Si el flujo sanguíneo disminuye antes de que el círculo preimpreso se llene por completo, repita la toma de muestras en un nuevo círculo. No toque ni extienda las gotas de sangre. Deje secar al aire la muestra de sangre colgándola horizontalmente durante al menos 3 horas a temperatura ambiente ($18\text{-}25^{\circ}\text{C}$), alejada de la luz solar directa y de las fuentes de calor y evitando que las gotas entren en contacto con cualquier superficie. Prepare el envío de la tarjeta de muestras al laboratorio de análisis. No analice las muestras antes de que transcurran 24 horas desde la extracción. No deben tomarse muestras de
--	--	--

		sangre del cordón umbilical. Para un almacenamiento a corto plazo (24-48 horas como máximo), es suficiente mantener las muestras a temperatura ambiente en un entorno con baja humedad (inferior al 30 %). Para un almacenamiento superior a 48 horas, se recomienda mantener una baja humedad y utilizar temperaturas más bajas (p. ej., refrigeración o congelación). Para un almacenamiento a largo plazo (más de 2 años), las muestras de gotas de sangre seca deben mantenerse a -20 °C.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa del tripsinógeno inmunorreactivo (IRT) a partir de manchas de sangre seca de neonatos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEONATAL IRT Screening ELISA

Modelos: 1)NEONATAL IRT Screening ELISA 192 determinaciones
2)NEONATAL IRT Screening ELISA 576 determinaciones
3)NEONATAL IRT Screening ELISA 1920 determinaciones

Indicación/es de uso: La prueba NEONATAL IRT Screening ELISA es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa del tripsinógeno inmunorreactivo (IRT). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos¹, utilizando muestras de manchas de sangre seca en papel secante de tipo 903 o 226.

Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección de la fibrosis quística. El dispositivo no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.

Forma de presentación: 1 Caja (kit) por 192 determinaciones . Composición: Microplacas 2 : tiras recubiertas con anticuerpo policlonal anti-IRT; Calibradores y controles: 1 bolsa de aluminio una tarjeta 903® que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificada de IRT; Solución de extracción: 1 envase por 55 ml tampón listo para usar que contiene: ProClinTM 300 como conservante; Conjugado de biotina: 1 envase por 0,25 ml anticuerpo anti-IRT biotinilado concentrado que contiene ProClinTM 300 y solución de gentamicina como conservantes.; Conjugado PRP: 1 envase por 25 ml solución de conjugado de estreptavidina y peroxidasa de rábano (PRP) lista para usar, que contiene ProClinTM 300 y solución de gentamicina como conservantes.; Solución de lavado: 2 envases por 55 ml tampón concentrado con detergente 10x; Sustrato cromogénico: 1 envase por 25 ml solución de 3,3'-5,5'-tetrametilbencidina (TMB) lista para usar; Solución de parada:1 envase por 28 ml solución de ácido sulfúrico lista para usar; Cintas de sellado 6

2 Caja (kit) por 576 determinaciones . Composición: Microplacas 6 : tiras recubiertas con anticuerpo policlonal anti-IRT; Calibradores y controles: 2 bolsas de aluminio una tarjeta 903® que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificada de IRT; Solución de extracción: 3 envases por 55 ml tampón listo para usar que contiene: ProClinTM 300 como conservante; Conjugado de biotina: 3 envases por 0,25 ml anticuerpo anti-IRT biotinilado concentrado que contiene ProClinTM 300 y solución de gentamicina como conservantes.; Conjugado PRP: 2 envases por 25 ml solución de conjugado de estreptavidina y peroxidasa de rábano (PRP) lista para usar, que contiene ProClinTM 300 y solución de gentamicina como conservantes.; Solución de lavado: 6 envases por 55 ml tampón

concentrado con detergente 10x; Sustrato cromogénico: 3 envases por 25 ml solución de 3,3'-5,5'-tetrametilbencidina (TMB) lista para usar; Solución de parada: 3 envases por 28 ml solución de ácido sulfúrico lista para usar; Cintas de sellado 18

3 Caja (kit) por 1920 determinaciones . Composición: Microplacas 20 : tiras recubiertas con anticuerpo policlonal anti-IRT; Calibradores y controles: 5 bolsas de aluminio una tarjeta 903® que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificada de IRT; Solución de extracción: 1 envase por 500 ml tampón listo para usar que contiene: ProClin™ 300 como conservante; Conjugado de biotina: 10 envases por 0,25 ml anticuerpo anti-IRT biotinilado concentrado que contiene ProClin™ 300 y solución de gentamicina como conservantes.; Conjugado PRP: 10 envases por 25 ml solución de conjugado de estreptavidina y peroxidasa de rábano (PRP) lista para usar, que contiene ProClin™ 300 y solución de gentamicina como conservantes.; Solución de lavado: 2 envases por 500 ml tampón concentrado con detergente 10x; Sustrato cromogénico: 1 envase por 250 ml solución de 3,3'-5,5'-tetrametilbencidina (TMB) lista para usar; Solución de parada: 1 envase por 250 ml solución de ácido sulfúrico lista para usar

Período de vida útil y condiciones de conservación: 21 meses. Conservación 2 - 8°C

Nombre del fabricante: LaCAR MDx Technologies S.A.
Rue des Chasseurs Ardennais 10
4031 Liège
Bélgica

Lugar de elaboración: LaCAR MDx Technologies S.A.
Rue des Chasseurs Ardennais 10
4031 Liège
Bélgica

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, 18 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
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: 18 abril 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 75873

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.07.2026 11:15:55