



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65637984-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-65637984-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **REDIAR MP ready**.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro* que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **REDIAR MP ready** de acuerdo con lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-55591898-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1544-21”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: REDIAR MP ready.

INDICACIÓN DE USO: microplaca presembrada destinada a la detección *in vitro* de antígenos del sistema ABO, y/o detección de antígenos del sistema Rh (D, C, E, c, e), y/o detección del antígeno Kell en el glóbulo rojo humano por aglutinación directa empleando la técnica de la microplaca.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 1) Ref. 8010, REDIAR MP ready 8 ABO4+Rh2+K: 12 placas de 8 x 12 microtubos para 8 determinaciones cada una; 2) Ref. 6010, REDIAR MP ready 6 ABO4+Rh2+K: 16 placas de 6 x 12 microtubos para 6 determinaciones cada una; 3) Ref. 8005, REDIAR MP ready 8 ABO3+Rh1+K+Inv: 12 placas de 8 x 12 microtubos para 8 determinaciones cada una; 4) Ref. 6005, REDIAR MP ready 6 ABO3+Rh1+K+Inv: 16 placas de 6 x 12 microtubos para 6 determinaciones cada una; 5) Ref. 8000, REDIAR MP ready 8 ABO2+Rh2+K+Inv: 12 placas de 8 x 12 microtubos para 8 determinaciones cada una; 6) Ref. 6000, REDIAR MP ready 6 ABO2+Rh2+K+Inv: 16 placas de 6 x 12 microtubos para 6 determinaciones cada una.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: FELSAN S.R.L. Domicilio legal: Estomba N° 288, C.A.B.A.; Depósito y Planta Elaboradora: Palpa N° 3811, C.A.B.A. (ARGENTINA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

N° EX-2020-65637984-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.06 09:04:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.06 09:04:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-65637984-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-65637984-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: REDIAR MP ready.

INDICACIÓN DE USO: microplaca presembrada destinada a la detección *in vitro* de antígenos del sistema ABO, y/o detección de antígenos del sistema Rh (D, C, E, c, e), y/o detección del antígeno Kell en el glóbulo rojo humano por aglutinación directa empleando la técnica de la microplaca.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 1) Ref. 8010, REDIAR MP ready 8 ABO4+Rh2+K: 12 placas de 8 x 12 microtubos para 8 determinaciones cada una; 2) Ref. 6010, REDIAR MP ready 6 ABO4+Rh2+K: 16 placas de 6 x 12 microtubos para 6 determinaciones cada una; 3) Ref. 8005, REDIAR MP ready 8 ABO3+Rh1+K+Inv: 12 placas de 8 x 12 microtubos para 8 determinaciones cada una; 4) Ref. 6005, REDIAR MP ready 6 ABO3+Rh1+K+Inv: 16 placas de 6 x 12 microtubos para 6 determinaciones cada una; 5) Ref. 8000, REDIAR MP ready 8 ABO2+Rh2+K+Inv: 12 placas de 8 x 12 microtubos para 8 determinaciones cada una; 6) Ref. 6000, REDIAR MP ready 6 ABO2+Rh2+K+Inv: 16 placas de 6 x 12 microtubos para 6 determinaciones cada una.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: FELSAN S.R.L. Domicilio legal: Estomba N° 288, C.A.B.A.; Depósito y Planta Elaboradora: Palpa N° 3811, C.A.B.A. (ARGENTINA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-1544-21**

N° EX-2020-65637984-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.06 08:59:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.06 08:59:33 -03:00

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DMI 26.644-967
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESCOBOSA
Ejecutivo
N. 1315

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

REDIAR® MP ready

Microplaca Presebrada con Reactivos Hemoagrupadores

Para uso diagnóstico *in vitro*

PROPOSITO DEL TEST

Microplaca presebrada REDIAR® MP ready es una presentación de ensayo en formato microplaca, lista para el uso y presebrada con reactivos hemoagrupadores para la detección de antígenos del sistema ABO, detección de antígenos del sistema Rh (D,C,E,c,e) y detección de antígeno Kell

PRINCIPIO DEL TEST

El ensayo se basa en el principio de la hemaglutinación para la detección de los antígenos eritrocitarios previstos. Los antígenos reaccionan de forma específica con los reactivos presebrados. La presencia de aglutinación constituye una reacción positiva y determina la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación constituye una reacción negativa y determina la ausencia del antígeno correspondiente. La microplaca es una matriz de 96 / 72 tubos de ensayo "cortos", por lo tanto los principios de la hemoaglutinación en tubo también se aplican a las pruebas en microplaca. Las microcubetas en forma de U permiten leer los resultados después de centrifugar la placa observando las características de resuspensión de glóbulos rojos.

USO AL CUAL ESTÁ DESTINADO

La microplaca presebrada (REDIAR® MP ready) está destinada a la detección de los antígenos ABO, Rh (D,C,E,c,e) y Kell en los glóbulos rojos por aglutinación directa empleando la técnica en microplaca. Estos reactivos han sido diseñados para ser utilizados por personal entrenado en técnicas serológicas en inmunohematología.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La microplaca REDIAR® MP ready debe ser conservada entre 2-8°C. No debe utilizarse si se observa turbidez en cualquiera de sus pocillos. Los reactivos contenidos no deben diluirse. La microplaca REDIAR® MP ready pueden ser usada hasta la fecha de vencimiento indicada en los rotulos. No utilizar más allá de su fecha de vencimiento.

El almacenamiento de la microplaca REDIAR® MP ready a temperaturas incorrectas, por ejemplo, almacenar a altas temperaturas o congelaciones y descongelaciones repetidas, pueden llevar a la pérdida acelerada de la actividad de los reactivos sembrados.

Los pocillos individuales en los que fue retirado el cobertor de aluminio deben ser usados inmediatamente. No use los pocillos presebrados en los que el cobertor termosellado ha sido dañado.

PRESENTACIÓN

La microplaca presebrada REDIAR® MP ready permite analizar 8 o 6 muestras por microplaca. Una caja permite analizar 96 muestras o determinaciones (12 microplacas de 8 filas o 16 microplacas de 6 filas).

REDIAR® MP ready **8 ABO4+Rh2+K (REF 8010)**

REDIAR® MP ready **6 ABO4+Rh2+K (REF 6010)**

Columna	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reactivo	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Control ABO	Anti-D Igm I	Anti-D Igm II	Anti-C	Anti-E	Anti-c	Anti-e	Anti-K	Control Rh

REDIAR® MP ready **8 ABO3+Rh1+K+Inv (REF 8005)**

REDIAR® MP ready **6 ABO3+Rh1+K+Inv (REF 6005)**

Columna	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reactivo	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Anti-D Igm II	Anti-C	Anti-E	Anti-c	Anti-e	Anti-K	Control Rh	Vacio	Vacio

REDIAR® MP ready **8 ABO2+Rh2+K+Inv (REF 8000)**

REDIAR® MP ready **6 ABO2+Rh2+K+Inv (REF 6000)**

Columna	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reactivo	Anti-A	Anti-B	Anti-D Igm I	Anti-D Igm II	Anti-C	Anti-E	Anti-c	Anti-e	Anti-K	Control Rh	Vacio	Vacio

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
FELSAN S.R.L.
MAY 9515

unidad. Muestras de neonatos obtenidas de cordón pueden ser utilizadas como fuente de glóbulos rojos para preparar las suspensiones. Las muestras hemolizadas y los glóbulos rojos con IgG adheridas podrían causar error.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Estos reactivos han sido estandarizados para el uso mediante la técnica recomendada descripta a continuación; por lo tanto, su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado. Se recomienda especialmente al usuario validar el uso de estos reactivos antes de utilizarlos en técnicas alternativas.

MATERIALES Y REACTIVOS REQUERIDOS NO PROVISTOS

- REDIAR NISS
- Agitador Orbital REDIAR®
- Pipeta multicanal
- Espejo amplificador
- Centrífuga REDIAR®
- Cronómetro

TÉCNICA RECOMENDADA

- Suspender los glóbulos rojos al 2% en REDIAR NISS.
- Centrífugar la microplaca presembrada REDIAR® MP ready sin abrir y con los pocillos hacia abajo
- Verificar desde abajo que todos los pocillos a usar contengan reactivos (cada pocillo contiene 20 µl de reactivo coloreado)
- Permitir que la microplaca presembrada REDIAR® MP ready alcance temperatura ambiente (como orientación, 5 min. fuera de la heladera suelen ser suficientes para atemperar los 20 µl de reactivo)
- Posicionar la microplaca presembrada REDIAR® MP ready en el área de trabajo con la orientación adecuada
- Sostener firmemente la microplaca presembrada REDIAR® MP ready y retirar con cuidado el film protector termosellado de las filas a utilizar
- Inmediatamente después de retirado el film protector agregar 20 µl de la suspensión de glóbulos rojos al 2% en los pocillos correspondientes
- Colocar el cobertor de microplacas autoadhesivo.
- Homogeneizar.
- Incubar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- Centrífugar en centrífuga REDIAR (velocidad predeterminada 150 g) por 2 minutos.
- Agitar la microplaca presembrada REDIAR® MP ready hasta resuspensión completa de los controles negativos.
- Observar macroscópicamente la presencia / ausencia de aglutinación en cada pocillo.

LIMITACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Los antígenos ABO no se encuentran completamente expresados al momento del nacimiento; por lo tanto, las pruebas que involucran glóbulos rojos de cordón o neonatales deben ser interpretadas con particular cuidado. Algunos individuos presentan una disminución cuantitativa en la expresión de su antígeno RhD, siendo clasificados como D débiles o "weak" (Du). La cantidad de antígeno RhD expresada por los individuos D débiles varía considerablemente entre las distintas categorías. Otras personas presentan una variación cualitativa en la expresión de su antígeno D, siendo conocidos como D parcial. Los individuos D débil también pueden ser D parcial.

Debe utilizarse un reactivo control durante el agrupamiento de glóbulos rojos de pacientes/donantes que posean autoanticuerpos, una prueba anti-globulínica positiva, niveles anormales de proteínas o glóbulos rojos de cordón. Si se obtiene una reacción positiva con la muestra de glóbulos rojos de cordón y con el reactivo control, se considerarán inválidos los ensayos de esa muestra. Esto puede indicar la necesidad de lavar los glóbulos rojos antes de realizar la suspensión.

Las muestras hemolizadas y los glóbulos rojos con IgG adheridas podrían causar error. La concentración celular utilizada en la técnica en microplaca es importante. Las suspensiones de baja concentración pueden resultar en la formación de una monocapa luego de la centrifugación y las suspensiones de alta concentración pueden enmascarar resultados débiles.

Es importante emplear la fuerza g y tiempo recomendados durante la centrifugación, ya que una excesiva centrifugación puede conducir a dificultades para resuspender el botón celular, mientras que una centrifugación insuficiente puede resultar en aglutinaciones que se disgregan con demasiada facilidad.

Se debe tener cuidado cuando se resuspende el botón celular de la microcubeta. Una agitación excesiva puede disgregar las aglutinaciones débiles y producir resultados falsos negativos.

La expresión de algunos antígenos eritrocitarios puede disminuir en intensidad durante el almacenamiento, especialmente en aquellas muestras coaguladas o anticoaguladas con EDTA. Los mejores resultados se obtienen cuando se ensayan muestras frescas.

Pueden obtenerse resultados falso negativos o falso positivos debido a la contaminación de los materiales empleados en la prueba, temperatura incorrecta de incubación, almacenamiento inadecuado de los materiales, omisión de reactivos de la prueba, cualquier desviación de la técnica recomendada o ciertas patologías.

Los anticuerpos monoclonales muestran un alto grado de potencia, avidez y especificidad. Cuando se utilizan este tipo de anticuerpos, se debe prestar especial atención a fin de evitar las contaminaciones cruzadas.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Físico Químico
M.N. 9315

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

La presencia de aglutinación constituye una reacción positiva y determina la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de aglutinación constituye una reacción negativa y determina la ausencia del antígeno correspondiente

En lo referente a tipificación ABO todos los resultados obtenidos en las pruebas sobre glóbulos rojos (directas), excepto las realizadas sobre muestras de sangre de infantes, deberían ser confirmadas por una prueba sobre suero/plasma (inversa), usando glóbulos rojos conocidos como A₁, A₂, B y O. Cualquier discrepancia entre las pruebas en glóbulos y en suero/plasma debe ser investigada y resuelta antes de informar el grupo sanguíneo.

Al ensayar muestras de eritrocitos con reactivos Anti-D, Anti-C, Anti-E, Anti-c y Anti-e se podrá revelar el fenotipo Rh del individuo, a partir del cual puede deducirse el genotipo más probable. La información del genotipo probable puede ayudar en el manejo de la enfermedad hemolítica del recién nacido y también puede ser útil para establecer la especificidad del anticuerpo y en la selección de sangre para transfundir a pacientes con anticuerpos Rh.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

SIMBOLOS



Establecimiento Elaborador



Fecha de Vencimiento



Número de Lote



Consultar las Instrucciones de Uso/Manual de Instrucciones



Producto para diagnóstico de uso *in vitro*



Almacenar entre 2°- 8°C



Contiene suficiente para <n> unidades de análisis



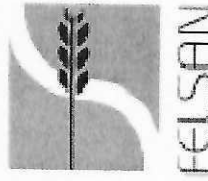
Numero de Catálogo

ROQUE L. ESPINOSA
Ingeniero
I.N. 9315

BIBLIOGRAFÍA

1. Moore, S. et al. Vox. Sang. 47: 427-434 (1984). A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A₁(B) Specificity which Agglutinates Ax Cells.
2. Mc Donald, D.F. and Thompson, J.M. Vox. Sang. 1991;61:53-58. a New Monoclonal Anti-A Antibody BIRMA-1
3. Issit, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.
4. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man 6 th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975:178.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 5th Edition 2001, The Stationary Box.
6. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd., 1995, Chapter 5
7. Coombs, R.R. A, Mourant, A, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
8. Levine, P.Backer, M. Wigod, M., Ponder, R.A. Science 1949. 109:464-466.

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado ANMAT N°: PM 1544-21



ELABORADO POR:

FELSAN S.R.L. Palpa 3811,
(C1427EBF) Ciudad de Bs. As.
Argentina.
Dir. Técnico: Roque Luis Espinosa
Consultas Técnicas:
4554-7990 o 4554-8557
laboratorio@felsan.com.ar

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS






FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROCÍO L. ESFINOSA
Escribano
M.N. 9815

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

1) REDIAR® MP ready 8 ABO4+Rh2+K (REF 8010)





REDIAR® MP ready 8 ABO4+Rh2+K			IVD	Σ 96	
Destinado a la detección in vitro de los antígenos A, B, D, C, E, c, e y K.					2°C → 8°C
Contiene: 12 microplacas (con 12 cobertores autoadhesivos) de 96 celdas precargadas con sueros hemoclasificadores cuya especificidad es la siguiente:					
Columna 1: Anti-A	Columna 2: Anti-B	Columna 3: Anti-AB	Columna 4: Control ABO Neg	Columna 5: Anti-D IgM I	Columna 6: Anti-D IgM II
Columna 7: Anti-C	Columna 8: Anti-E	Columna 9: Anti-c	Columna 10: Anti-e	Columna 11: Anti-K	Columna 12: Control Rh Neg
REF 8010		FELSAN S.R.L. Estomba N°288 CP1427COF – C.A.B.A. Director Técnico: Luis Espinosa			
LOT XXXXXXXX		Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990			
 DD/MM/AAAA					
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM 1544-21					


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 9315

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

2) REDIAR® MP ready 8 ABO3+Rh1+K+Inv (REF 8005)





REDIAR® MP ready 8 ABO3+Rh1+K+Inv			IVD	Σ 96	
Destinado a la detección in vitro de los antígenos A, B, D, C, E, c, e y K.					2°C → 8°C 
Contiene: 12 microplacas (con 12 cobertores autoadhesivos) de 96 celdas precargadas con sueros hemoclasificadores cuya especificidad es la siguiente:					
Columna 1: Anti-A	Columna 2: Anti-B	Columna 3: Anti-AB			
Columna 4: Anti-D IgM II	Columna 5: Anti-C	Columna 6: Anti-E			
Columna 7: Anti-c	Columna 8: Anti-e	Columna 9: Anti-K			
Columna 10: Control Rh Neg					
REF 8005		FELSAN S.R.L. Estomba N°288 CP1427COF – C.A.B.A. Director Técnico: Luis Espinosa			
LOT XXXXXXXX	Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990				
 DD/MM/AAAA					
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM 1544-21					


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Médico
N. 9815

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

3) REDIAR® MP ready 8 ABO2+Rh2+K+Inv (REF 8000)

REDIAR® MP ready 8 ABO2+Rh2+K+Inv			IVD	Σ 96	
Destinado a la detección in vitro de los antígenos A, B, D, C, E, c, e y K.					2°C  8°C
Contiene: 12 microplacas (con 12 cobertores autoadhesivos) de 96 celdas precargadas con sueros hemoclasificadores cuya especificidad es la siguiente:					
Columna 1: Anti-A	Columna 2: Anti-B	Columna 3: Anti-D IgM I			
Columna 4: Anti-D IgM II	Columna 5: Anti-C	Columna 6: Anti-E			
Columna 7: Anti-c	Columna 8: Anti-e	Columna 9: Anti-K			
Columna 10: Control Rh Neg					
REF 8000		FELSAN S.R.L. Estomba N°288 CP1427COF – C.A.B.A. Director Técnico: Luis Espinosa			
LOT XXXXXXXX	Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990				
 DD/MM/AAAA					
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM 1544-21					


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
DNI 26.644.967
MIN 0313

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

4) REDIAR® MP ready 6 ABO4+Rh2+K (REF 6010)

REDIAR® MP ready 6 ABO4+Rh2+K

IVD

Σ 96



Destinado a la detección in vitro de los antígenos A, B, D, C, E, c, e y K.

20 8°C

Contiene: 16 microplacas (con 16 cobertores autoadhesivos) de 72 celdas precargadas con sueros hemoclasificadores cuya especificidad es la siguiente:

Columna 1: Anti-A

Columna 2: Anti-B

Columna 3: Anti-AB

Columna 4: Control ABO Neg

Columna 5: Anti-D IgM I

Columna 6: Anti-D IgM II

Columna 7: Anti-C

Columna 8: Anti-E

Columna 9: Anti-c

Columna 10: Anti-e

Columna 11: Anti-K

Columna 12: Control Rh Neg

REF 6010

LOT XXXXXXXX



DD/MM/AAAA



FELSAN S.R.L.

Estomba N°288

CP1427COF – C.A.B.A.

Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar

TEL: 011 4554-7990





PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM 1544-21


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Ingeniero
MAT: 9345

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

5) REDIAR® MP ready 6 ABO3+Rh1+K+Inv (REF 6005)





REDIAR® MP ready 6 ABO3+Rh1+K+Inv			IVD	Σ 96	
Destinado a la detección in vitro de los antígenos A, B, D, C, E, c, e y K.					2°C  8°C
Contiene: 16 microplacas (con 16 cobertores autoadhesivos) de 72 celdas precargadas con sueros hemoclasificadores cuya especificidad es la siguiente:					
Columna 1: Anti-A	Columna 2: Anti-B	Columna 3: Anti-AB			
Columna 4: Anti-D IgM II	Columna 5: Anti-C	Columna 6: Anti-E			
Columna 7: Anti-c	Columna 8: Anti-e	Columna 9: Anti-K			
Columna 10: Control Rh Neg					
REF 6005		FELSAN S.R.L. Estomba N°288 CP1427COF – C.A.B.A. Director Técnico: Luis Espinosa			
LOT XXXXXXXX	Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990				
 DD/MM/AAAA					
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM 1544-21					


FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

6) REDIAR® MP ready 6 ABO2+Rh2+K+Inv (REF 6000)

REDIAR® MP ready 6 ABO2+Rh2+K+Inv			IVD	Σ 96	
Destinado a la detección in vitro de los antígenos A, B, D, C, E, c, e y K.					2°C - 8°C 
Contiene: 16 microplacas (con 16 cobertores autoadhesivos) de 72 celdas precargadas con sueros hemoclasificadores cuya especificidad es la siguiente:					
Columna 1: Anti-A	Columna 2: Anti-B	Columna 3: Anti-D IgM I			
Columna 4: Anti-D IgM II	Columna 5: Anti-C	Columna 6: Anti-E			
Columna 7: Anti-c	Columna 8: Anti-e	Columna 9: Anti-K			
Columna 10: Control Rh Neg					
REF 6000		FELSAN S.R.L. Estomba N°288 CP1427COF – C.A.B.A. Director Técnico: Luis Espinosa			
LOT XXXXXXXX	Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar TEL: 011 4554-7990				
 DD/MM/AAAA					
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM 1544-21					


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnológico
11.08.15

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROQUE ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N. 9315

MUESTRA DE ETIQUETAS POR PERFIL Y NUMERO DE FILAS

PERFIL DE MICROPLACA DE 8 FILAS CODIGO DE REFERENCIA

REDIAR® MP ready 8 ABO4+Rh2+K

8010

A	B	AB	CA	DI	DII	C	E	c	e	K	CR
801001201800019999											

REDIAR® MP ready 8 ABO4+Rh2+K 

DD/MM/AAAA LOT XXXXXX  ^{8C}

REDIAR® MP ready 8 ABO3+Rh1+K+Inv

8005

A	B	AB	DII	C	E	c	e	K	CR
800501201800019999									

REDIAR® MP ready 8 ABO3+Rh1+K+Inv 

DD/MM/AAAA LOT XXXXXX  ^{8C}

REDIAR® MP ready 8 ABO2+Rh2+K+Inv

8000

A	B	DI	DII	C	E	c	e	K	CR
800001201800019999									

REDIAR® MP ready 8 ABO2+Rh2+K+Inv 

DD/MM/AAAA LOT XXXXXX  ^{8C}

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


ROGEL L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

MUESTRA DE ETIQUETAS POR PERFIL Y NUMERO DE FILAS

PERFIL DE MICROPLACA DE 6 FILAS CODIGO DE REFERENCIA

REDIAR® MP ready 6 ABO4+Rh2+K

6010

A	B	AB	CA	DI	DII	C	E	c	e	K	CTR
601001201800019999											

REDIAR® MP ready 6 ABO4+Rh2+K
 DD/MM/AAAA LOT XXXXXX   6

REDIAR® MP ready 6 ABO3+Rh1+K+Inv

6005

A	B	AB	DII	C	E	c	e	K	CTR
600501201800019999									

REDIAR® MP ready 6 ABO3+Rh1+K+Inv
 DD/MM/AAAA LOT XXXXXX   6

REDIAR® MP ready 6 ABO2+Rh2+K+Inv

6000

A	B	DI	DII	C	E	c	e	K	CTR
600001201800019999									

REDIAR® MP ready 6 ABO2+Rh2+K+Inv
 DD/MM/AAAA LOT XXXXXX   6

ROQUE L. ESPINOSA
 Químico
 N. 9315


 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Proyecto Manual y Rótulos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.02 16:52:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.02 16:52:59 -03:00