



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66949679-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-66949679-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Biodiagnóstico S.A** solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) IH-QC1; 2) IH-QC2; 3) IH-QC3; 4) IH-QC4; 5) IH-QC5; 6) IH-QC6; 7) IH-QC7; 8) IH-QC8.**

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 que establece que los productos reúnen 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 de los productos médicos 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 1º.- 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) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*: **1) IH-QC1; 2) IH-QC2; 3) IH-QC3; 4) IH-QC4; 5) IH-QC5; 6) IH-QC6; 7) IH-QC7; 8) IH-QC8** de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-59561778-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1201-301”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) IH-QC1; 2) IH-QC2; 3) IH-QC3; 4) IH-QC4; 5) IH-QC5; 6) IH-QC6; 7) IH-QC7; 8) IH-QC8.

INDICACIÓN DE USO: 1); 2); 3); 4); 5); 6); 7); 8) Controles hematológicos IH-QC destinados a controlar el sistema inmunohematológico ID manualmente o con instrumentos en las determinaciones del sistema ABO Directa e Indirecta y/o tipificación RhD y/o confirmación D débil y/o fenotipado Rh/Kell y/o detección e identificación de anticuerpos en pruebas anti globulina indirecta (IAT) y/o técnica papaína de 2 etapas y/o compatibilidad cruzada y/o prueba anti globulina directa (DAT).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 2), 3), 4), 5): 4 tubos x 6ml ,6), 7), 8): 1 tubo x 6ml Cada tubo contiene 6ml de una suspensión de hemáties humanos; el hematocrito para IH-QC1, IH-QC2, IH-QC3, IH-QC4 es del 15±2%; el hematocrito para el IH-QC5, IH-QC6, IH-QC7, IH-QC8 es del 10±2%. Los reactivos contienen albúmina bovina. Conservantes: trimetorpima y sulfametoxazol.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8): 6 semanas conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR/ Suiza

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

Nº EX-2020-66949679-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.06 09:04:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.06 09:04:51 -03:00

IH-QC Modular System

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

B008321 02.17

Identificación del producto:

IH-QC1	4x6 ml	Envase de 4 tubos	Id-n°: 08710	REF 009321
IH-QC2	4x6 ml	Envase de 4 tubos	Id-n°: 08720	REF 009322
IH-QC3	4x6 ml	Envase de 4 tubos	Id-n°: 08730	REF 009323
IH-QC4	4x6 ml	Envase de 4 tubos	Id-n°: 08740	REF 009324
IH-QC5	4x6 ml	Envase de 4 tubos	Id-n°: 08750	REF 009325
IH-QC6	1x6 ml	Tubo único	Id-n°: 08760	REF 009326
IH-QC7	1x6 ml	Tubo único	Id-n°: 08770	REF 009327
IH-QC8	1x6 ml	Tubo único	Id-n°: 08780	REF 009328

USO PREVISTO están previstos para controlar el sistema ID manualmente o con instrumentos para la determinación del sistema ABO, Rh (RH), Kell (KEL) u otros análisis inmunohematológicos, según se indica en la tabla 1 (USO PREVISTO).

Tabla 1

Análisis, uso previsto	IH-QC							
	IH-QC1	IH-QC2	IH-QC3	IH-QC4	IH-QC5	IH-QC6	IH-QC7	IH-QC8
Grupo ABO hemático y/o sérico	X	X	X	X	X	X	X	X
Tipificación RhD	X	X	X	X	X	X	X	X
Fenotipo RhK	X	X	X	X	X	X	X	X
Escritorio de anticuerpos / Identificación, prueba de aglutinina indirecta (CI)	X	X	X	X	X	X	X	X
Escritorio de anticuerpos / Identificación, técnica de papaina de 2 fases	X	X	X	X	X	X	X	X
Prueba cruzada, prueba de aglutinina indirecta (AI)	X	X	X	X	X	X	X	X
Pruebas de aglutinina directa (CD)	X	X	X	X	X	X	X	X
Tipificación RhD y anti-D para confirmación del D débil	X	X	X	X	X	X	X	X

RESUMEN

Las directrices de transfección recomiendan una comprobación periódica de los materiales de trabajo del personal y de los equipos/ instrumentos automatizados utilizados. La muestra de control deberá tener siempre las mismas características que una muestra del paciente y, en consecuencia, se deberá tratar de la misma forma. Estas actividades están previstas para garantizar la precisión y seguridad de los resultados serológicos de la determinación del grupo sanguíneo. Los controles se deben realizar a intervalos regulares. Por favor, consulte las normativas locales/nacionales.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Con respecto al principio del test, por favor consultar en la respectiva instrucción de uso del producto que tiene que ser controlada de acuerdo con la lista de diferentes aplicaciones para las muestras de IH-QC en la tabla 1 (USO PREVISTO).

CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS

- Los tubos de IH-QC1 hasta IH-QC8 contienen 6 ml de una suspensión de hematías humanas.
- El hematocrito para IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4 es del 15 ± 2%.
- El hematocrito para IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 es del 10 ± 2%.
- Los reactivos contienen albúmina bovina.
- Los reactivos, unless para y sulfamiprazol.

Tabla 2

IH-QC	ABO	RH	K	FY	Anticuerpos		CD
					Anti-B [Anti-AB2]	Anti-D 0.05 [RH-] [Anti-RH1]	
IH-QC1	A ₁ [ABO1,-2,3,-4]	1,-2,-3,4,5,-8	K ₁ [KEL-1]	N/A	Anti-B [Anti-AB2]	Anti-D 0.05 [RH-] [Anti-RH1]	Neg
IH-QC2	B [ABO-1,2,3]	DCeE (R,R), C ₂ [RH1,2,3,4,5,-8]	K ₂ [KEL-1]	F(y ⁻) [FY-1]	Anti-A [Anti-ABO1]	Anti-Fy ⁻ [Anti-FY1]	Neg
IH-QC3	AB [ABO1,2,3]	DCcEe (R,R), C ₂ [RH1,2,3,4,5,-8]	K ₁ [KEL-1]	N/A	Anti-A [Anti-ABO1]	Anti-B [Anti-AB2]	Neg
IH-QC4	O [ABO-1,-2,-3]	DCeE (R,R), C ₂ [RH1,2,3,4,5,-8]	K ₁ [KEL-1]	N/A	Anti-A y Anti-B [Anti-ABO1 y Anti-ABO2]	Anti-K [Anti-KEL1]	Neg
IH-QC5	A ₂ [ABO1,-2,-3,-4]	DCcEe (R,R), C ₂ [RH1,2,3,4,5,-8]	K ₁ [KEL-1]	N/A	Anti-B [Anti-AB2]	N/A	Neg
IH-QC6	N/A	D débil [RH-W]	N/A	N/A	N/A	N/A	Neg
IH-QC7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Pos [IgG]
IH-QC8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Pos [C3b (d)]

DiaMed GmbH
Fraunhofer
Grosser Ff
Suiza

CE 0123
BIO DIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

OTRAS CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS

- IH-QC1: El anti-D 0.05 IU/ml está estandarizado de acuerdo con el WHO (World Health Organization) 01/672 standards internacionales, los cuales son controlados por un laboratorio de acreditación externa por el proceso de ensayo continuo.
- IH-QC2: Anti-Fy⁻ da una reacción positiva con un tubo de 5 a 4 frente a células Fy(a-b+) [Fy1+2] en CI.
- IH-QC3: Anti-K₁ da una reacción positiva con un tubo de 5 a 4 frente a células K₁ [KEL1,2] en CI.
- IH-QC4: Anti-K₂ da una reacción positiva con un tubo de 5 a 4 frente a células K₂ [KEL1,2] en CI.
- IH-QC5: No hay características adicionales para el reactivo.
- IH-QC6: Se selecciona la célula D débil en función de las reacciones obtenidas en suero. En el análisis directo, la célula D débil puede mostrar una intensidad de reacción de + a +++.
- IH-QC7: Se utiliza la prueba de aglutinina indirecta (CI), se obtendrá una reacción positiva intensa de +++ a +++++.
- IH-QC8: Preparado mediante el procedimiento de hematías humanas con C3b (d) utilizando un método de frustilación modificado [1].

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacenar a 2-8 °C.
- Evitar la exposición a la luz.
- Una vez abierta y si se manipula de acuerdo con los principios de las prácticas correctas de laboratorio (GLP) y se almacena correctamente, cada muestra de IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 se podrá utilizar durante un máximo de 7 días.

MATERIAL SUMINISTRADO

- IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8, ver también "Identificación del producto"
- Ficha de trabajo, IH-QC Modular System

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Para la realización de los procedimientos de análisis de rutina con el sistema ID.
- Para la utilización con otros reactivos o instrumentos, los laboratorios deberán seguir sus procedimientos de validación aprobados.

SECUENCIA DE ANÁLISIS

- Consulte el procedimiento de análisis correspondiente del sistema ID que desea controlar.
- Antes de utilizarlo, date que los reactivos del sistema ID y las muestras de IH-QC alcancen temperatura ambiente (18-25 °C).
- Tras las muestras de IH-QC exactamente de la misma forma que las muestras normales, p. ej. con respecto al centrifugado.
- Tras el uso, vuelva a introducir las muestras de IH-QC en la nevera a 2-8 °C.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Si los resultados no corresponden a lo indicado en el capítulo "CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS" o la hoja de trabajo "IH-QC Modular System", se deberá comprobar aplicando las correcciones correspondientes.
- Los diferentes lotes de hematías para el escritorio de anticuerpo y la identificación de hematías pueden dar diferentes intensidades de reacción con IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8. Si los resultados no corresponden a lo indicado en el capítulo "CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS" o la hoja de trabajo "IH-QC Modular System", se deberá comprobar aplicando las correcciones correspondientes.

RENDIMIENTO

Ha sido realizado estudio de evaluación del rendimiento con el "IH-QC Modular System" para cada aplicación solicitada para diferentes tubos de IH-QC en la tabla 1 (USO PREVISTO); IH-QC3 mostraron características de rendimiento similares a las de los reactivos "CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS" de los equipos de laboratorio. El rendimiento de los tubos de IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 no corresponden a lo indicado en el capítulo "CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS" o la hoja de trabajo "IH-QC Modular System".

El test de liberación final es realizado de acuerdo con el Procedimiento Operacional Estándar del producto específico.

LIMITACIONES

- Los resultados incorrectos y anómalos pueden estar provocados por:
- Inobservancia del uso previsto, de la vida útil o de la estabilidad después de la apertura.
- Contaminación bacteriana o química del "IH-QC Modular System".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para el uso diagnóstico *in vitro*.
- Es esencial seguir estrictamente los procedimientos y usar los equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada.
- No combine ni exponga los reactivos a calor excesivo.
- Los productos hematológicos se deben considerar potencialmente infecciosos. El material de origen, a partir del cual se ha elaborado este producto, ha sido analizado con reactivos aprobados, dando resultados negativos para HBsAg, VHC y VHI [1+2]. Ningún método de análisis puede ofrecer garantía de que los productos derivados de la sangre humana no vayan a transmitir agentes infecciosos.
- La albúmina bovina utilizada para la elaboración de este reactivo se adquiere de fuentes exentas de EEB.
- Los materiales de análisis usados se deben eliminar como residuos peligrosos. Elimine los residuos según la normativa local, estatal o nacional.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Frustración M.J. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978;18:715.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Para el etiquetado se pueden utilizar los símbolos siguientes:

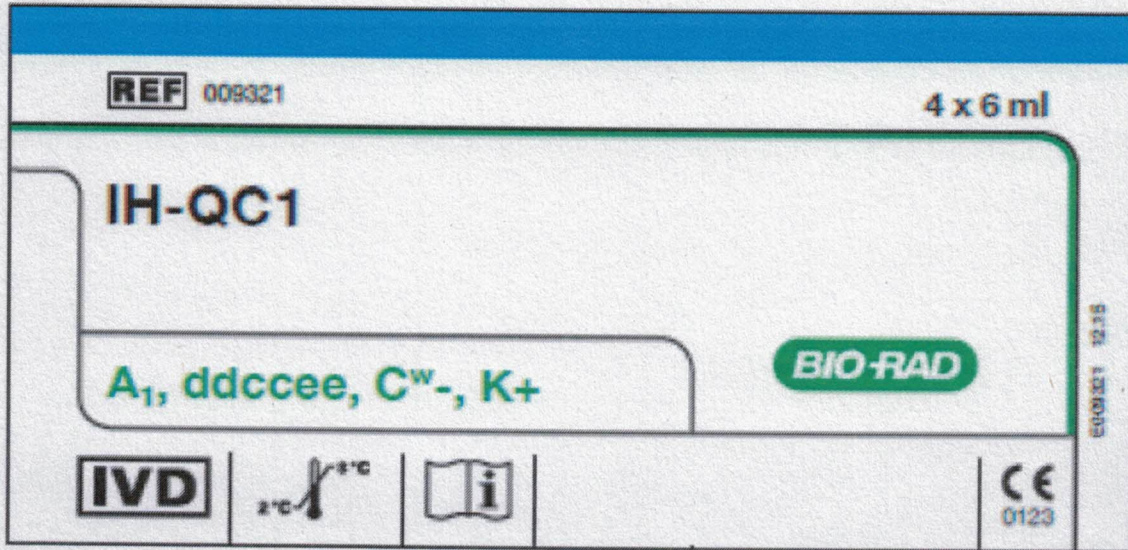
- REF** Número de catálogo **IVD** Dispositivo sanitario para el diagnóstico *In vitro*
- LOT** Número de lote **I** Consultar las instrucciones de uso
- Fecha de caducidad (AAA-MM-DD)
- Temperatura de almacenamiento
- Marca CE
- Fabricante autorizado


Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

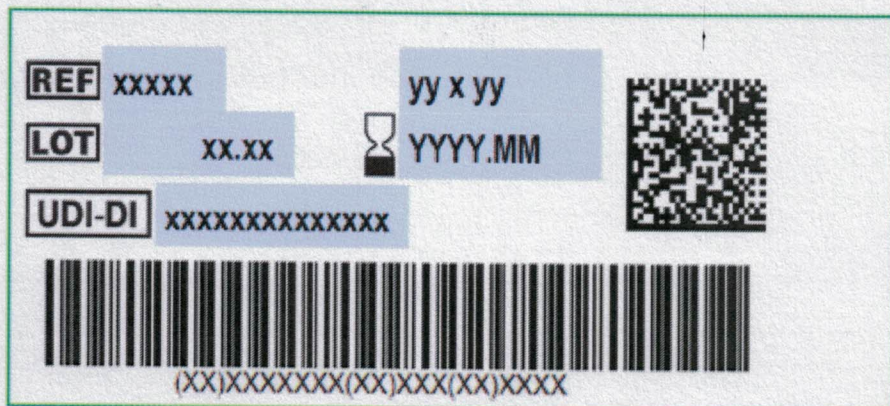


PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS EXTERNOS



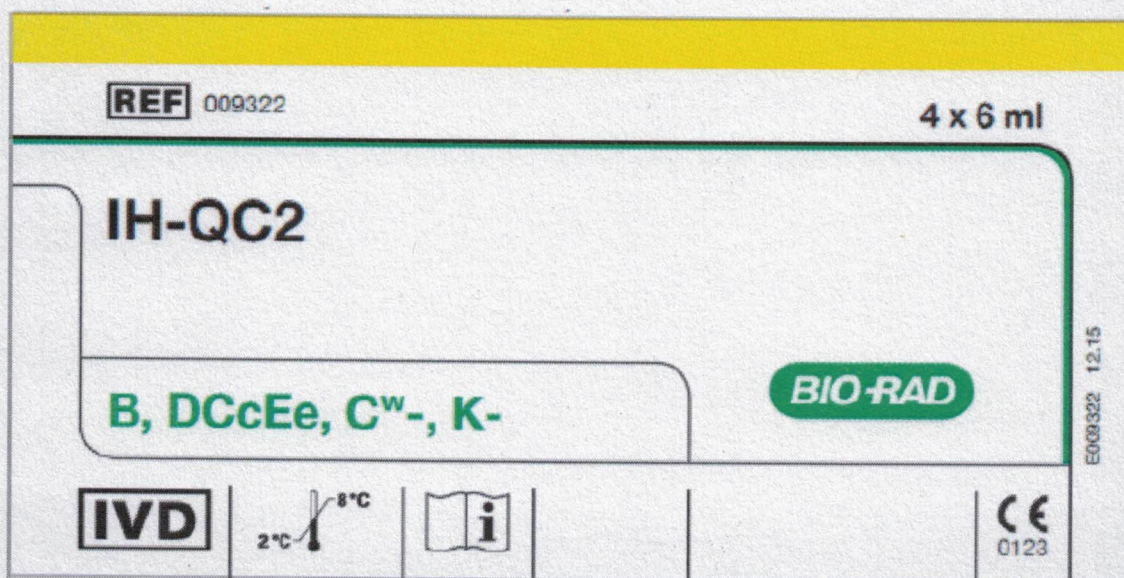
 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland




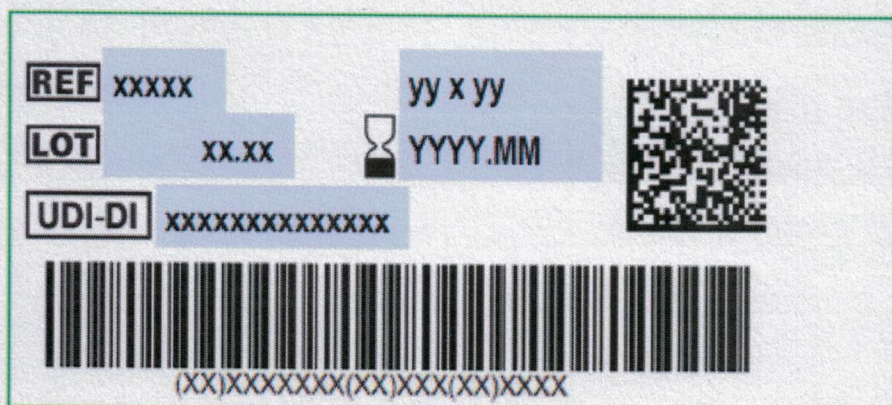
IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-301


Biq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A


PROYECTO DE RÓTULOS



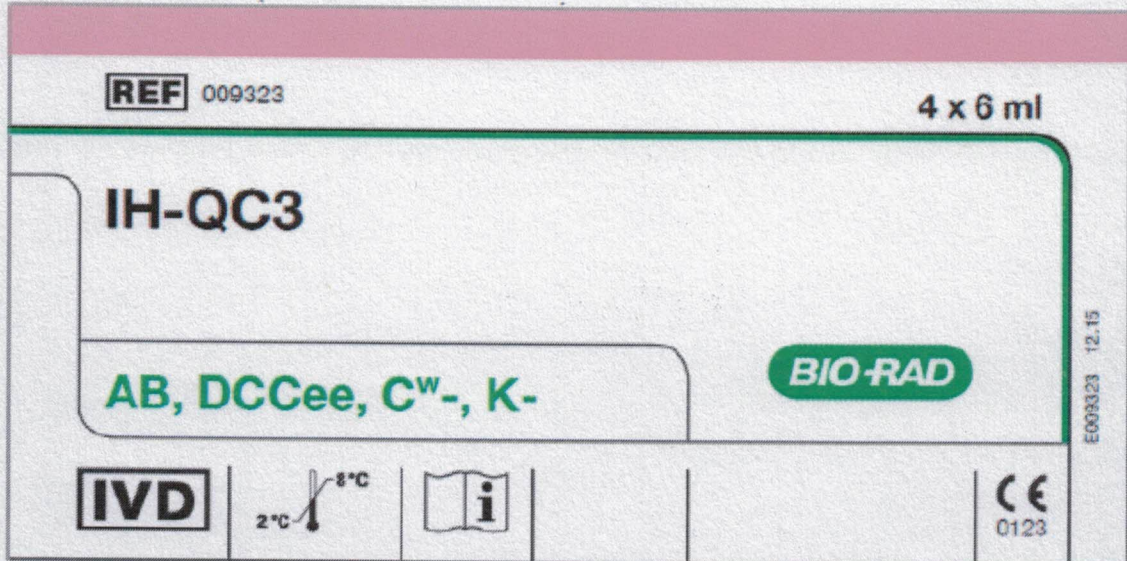
 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland




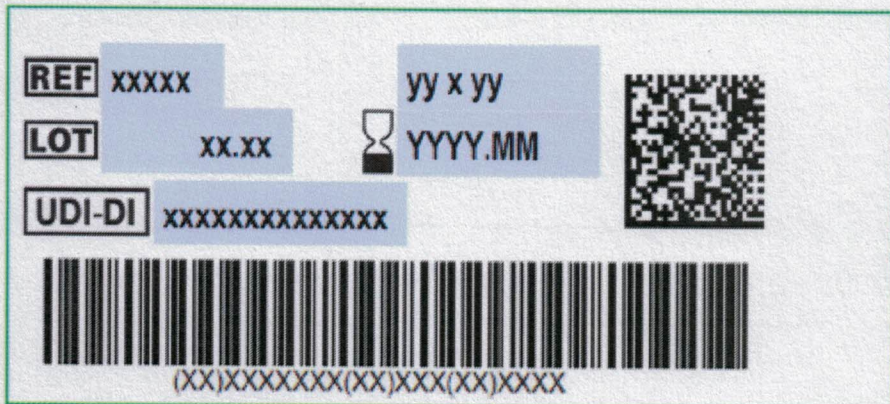
IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-301


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

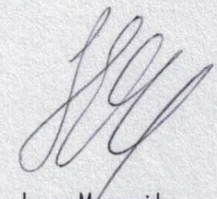
PROYECTO DE RÓTULOS



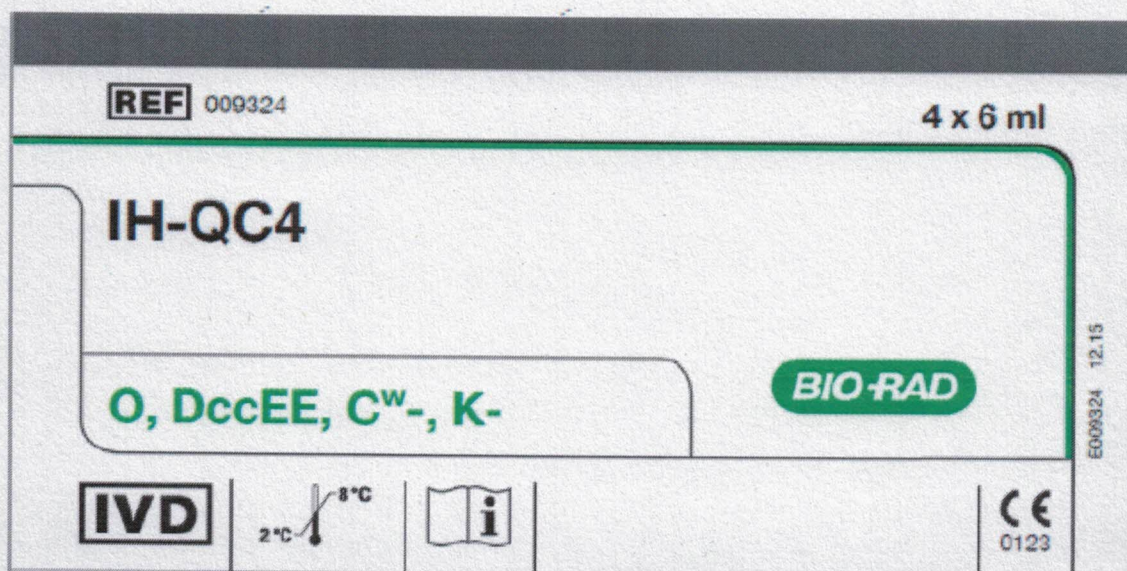
 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland




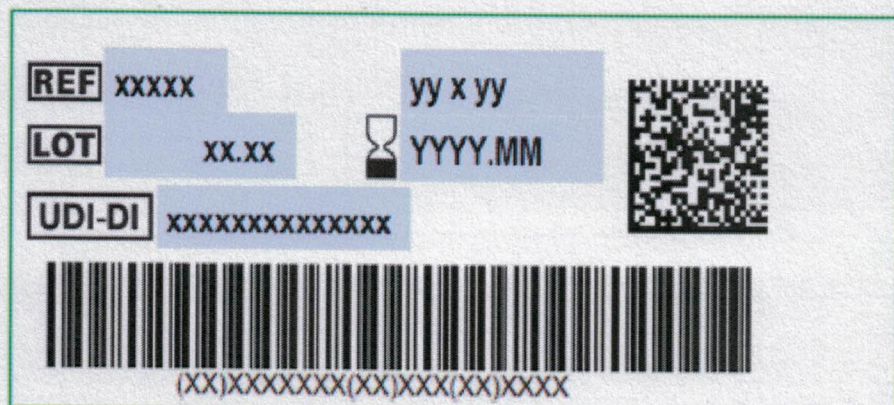
IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - PM 1201-301


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

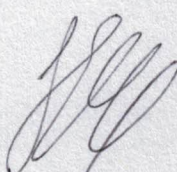
PROYECTO DE RÓTULOS



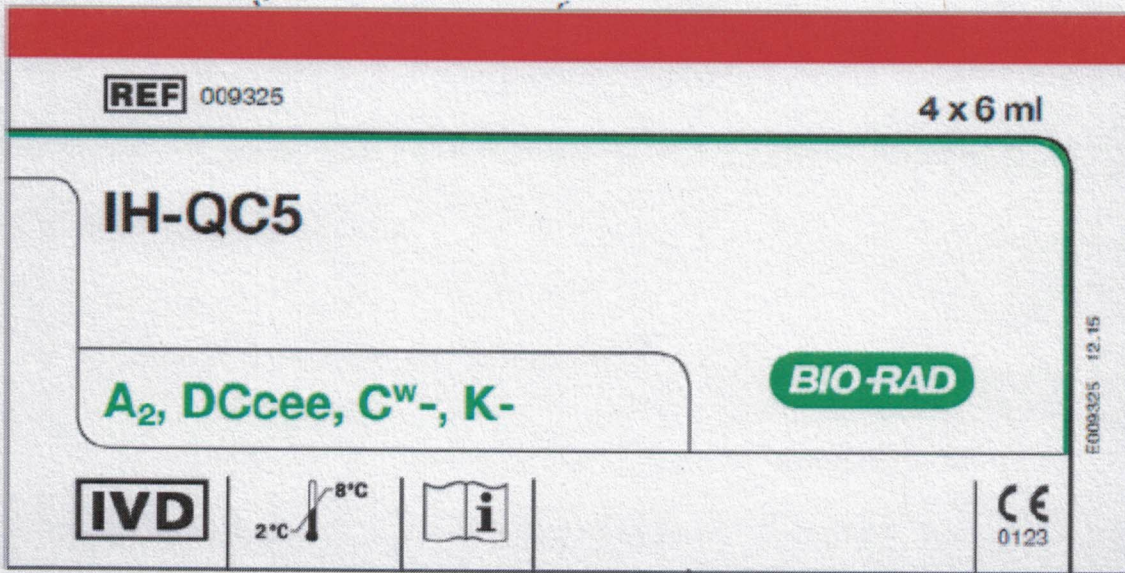
 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland




IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-301


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

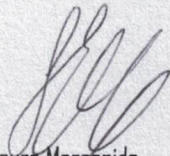
PROYECTO DE RÓTULOS



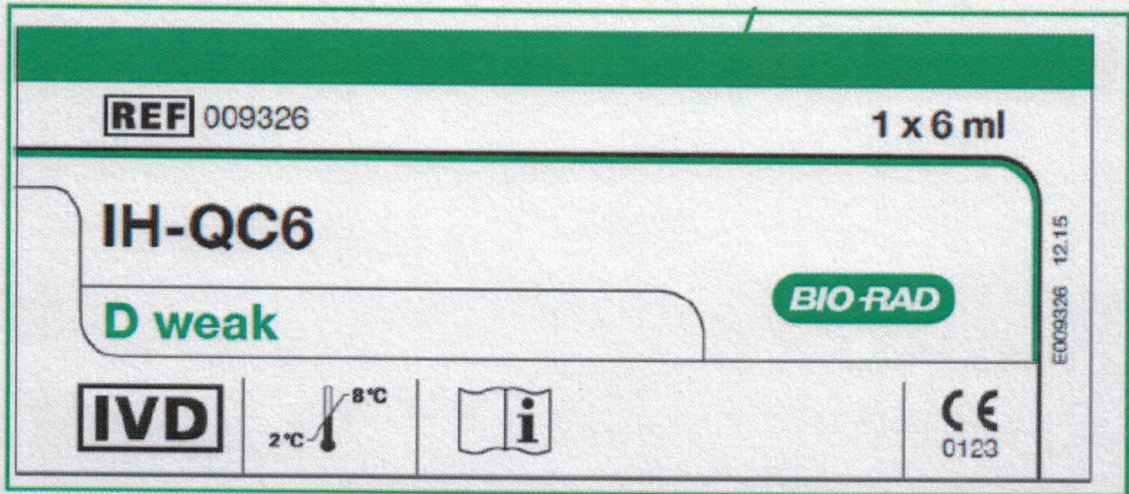
 DialMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland




IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-301



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS



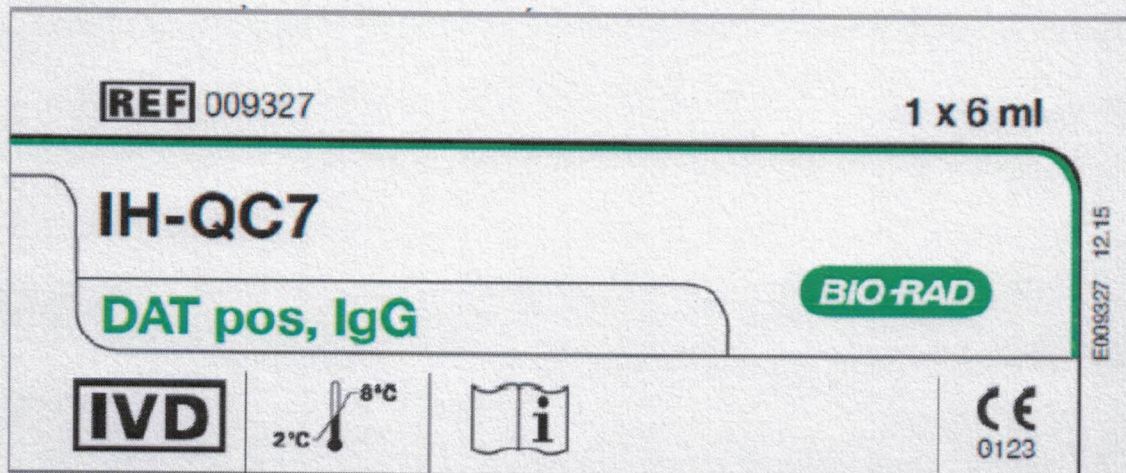
 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland




Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-301



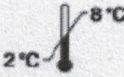

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland




IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-301

Biol. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS

REF 009328	1 x 6 ml		
IH-QC8			
DAT pos, C3b (c/d)	BIO-RAD		
IVD			CE 0123

E009328 02.16

 Diamed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland

REF xxxxx	yy x yy	
LOT xx.xx	 YYYY.MM	
UDI-DI xxxxxxxxxxxxxxxx		
 (XX)XXXXXXXX(XX)XXX(XX)XXXX		

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - PM 1201-301


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS INTERNOS

BIO-RAD


IH-QC1


A₁
ddccee, C^w-
K+

Id-nº:
08710

6ml

IVD

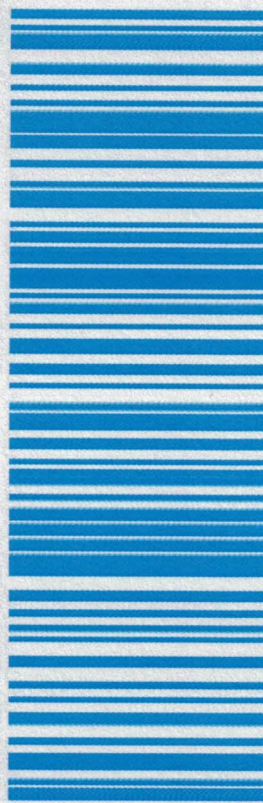
2°C  8°C **CE**
0123

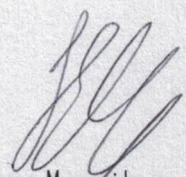

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressler FR
Switzerland

LOT
E009981 10.15
XXXX X.XXX.X

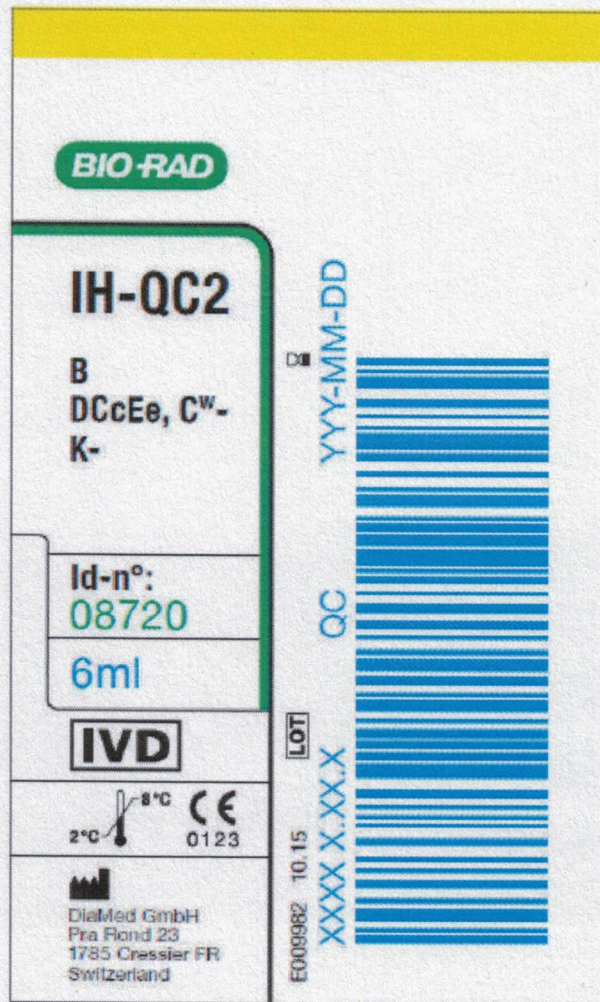
QC

YYY-MM-DD



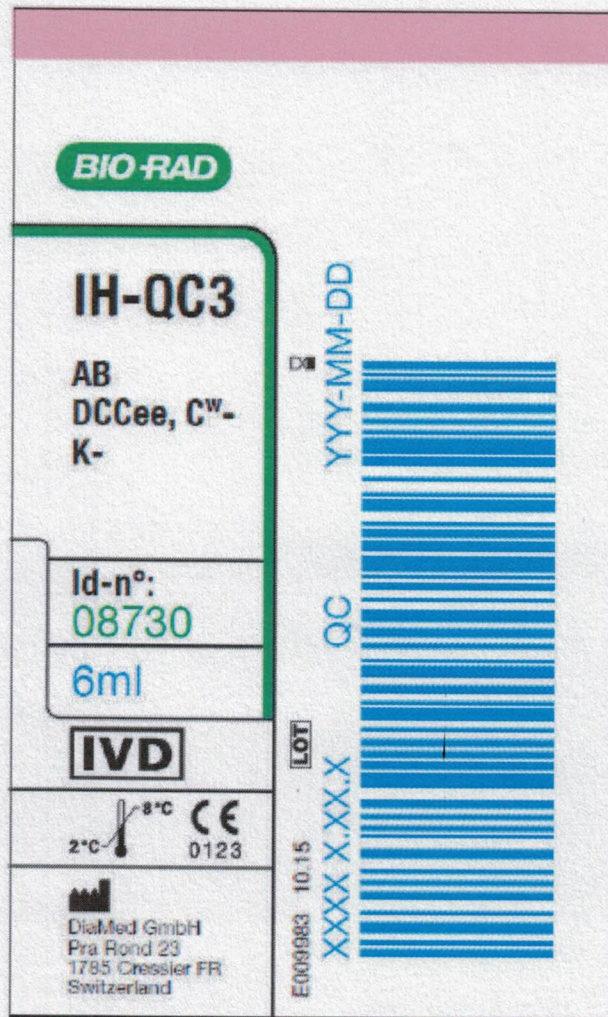

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS



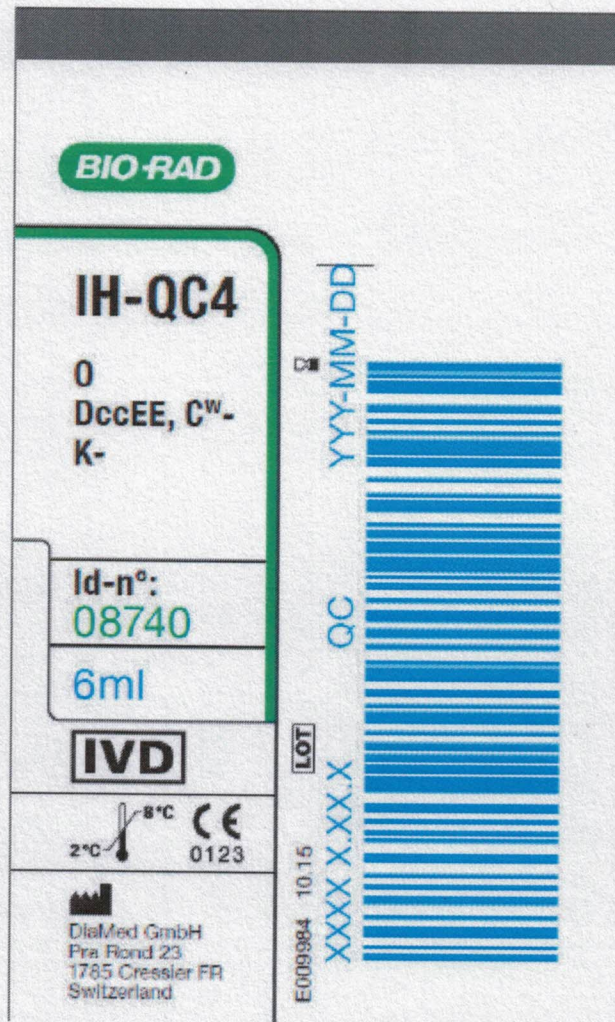

Biolq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS

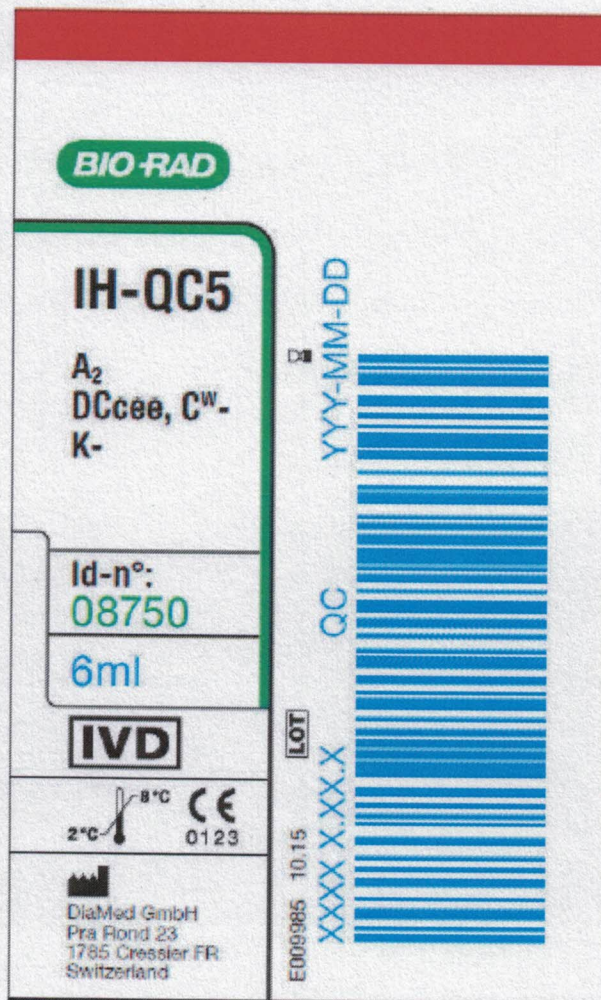



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

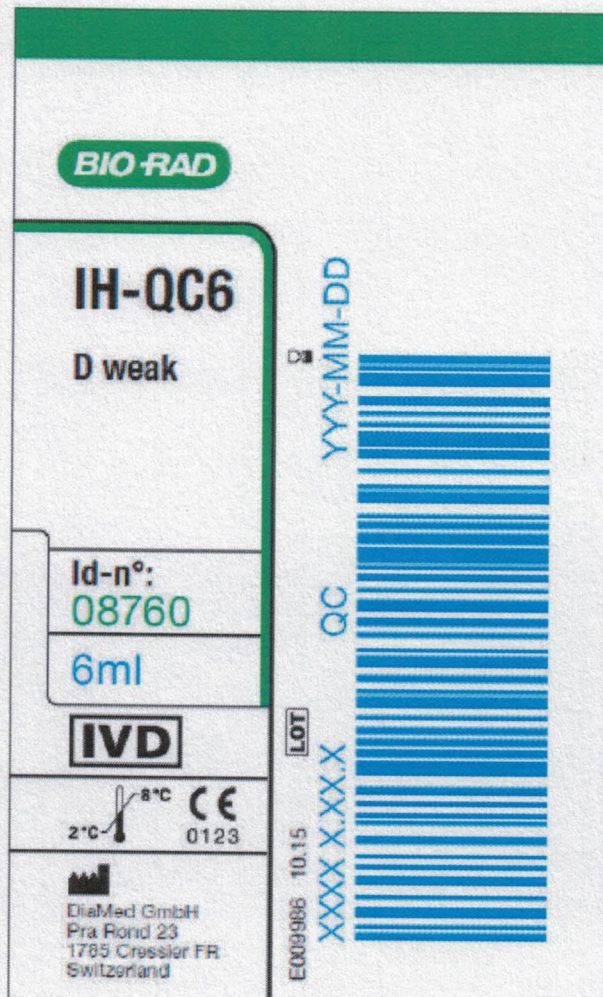
PROYECTO DE RÓTULOS







PROYECTO DE RÓTULOS

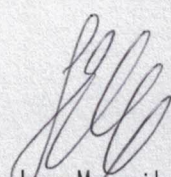


PROYECTO DE RÓTULOS

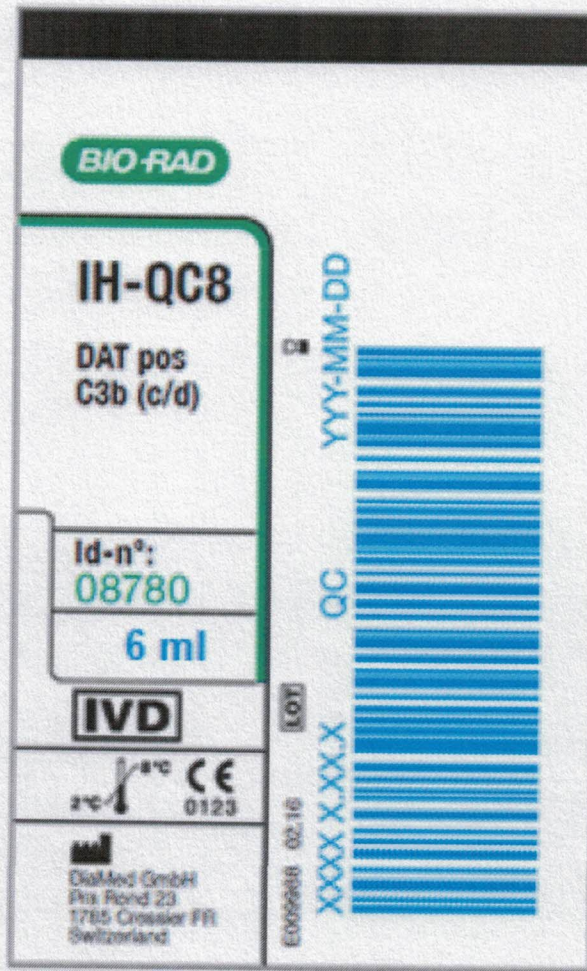


PROYECTO DE RÓTULOS

BIO-RAD	
IH-QC7	
DAT pos IgG	
Id-nº: 08770	
6ml	
IVD	
 2°C 8°C  0123	
 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Switzerland	
LOT E009987 10.15	
YYY-MM-DD	
QC	
XXXXX.XX.X	


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RTA EX-2020-66949679 - ROT Y MANUAL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.13 12:49:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 12:49:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-66949679-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-66949679-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma **Biodiagnóstico S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) IH-QC1; 2) IH-QC2; 3) IH-QC3; 4) IH-QC4; 5) IH-QC5; 6) IH-QC6; 7) IH-QC7; 8) IH-QC8.

INDICACIÓN DE USO: 1); 2); 3); 4); 5); 6); 7); 8) Controles hematológicos IH-QC destinados a controlar el sistema inmunohematológico ID manualmente o con instrumentos en las determinaciones del sistema ABO Directa e Indirecta y/o tipificación RhD y/o confirmación D débil y/o fenotipado Rh/Kell y/o detección e identificación de anticuerpos en pruebas anti globulina indirecta (IAT) y/o técnica papaína de 2 etapas y/o compatibilidad cruzada y/o prueba anti globulina directa (DAT).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 2), 3), 4), 5): 4 tubos x 6ml 6), 7), 8): 1 tubo x 6ml. Cada tubo contiene 6ml de una suspensión de hematíes humanos; el hematocrito para IH-QC1, IH-QC2, IH-QC3, IH-QC4 es del 15±2%; el hematocrito para el IH-QC5, IH-QC6, IH-QC7, IH-QC8 es del 10±2%. Los reactivos contienen albúmina bovina. Conservantes: trimetorpima y sulfametoxazol.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8): 6 semanas conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR/ Suiza.

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-301.**

Nº EX-2020-66949679-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.17 16:26:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.17 16:26:09 -03:00