República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6288-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-37385487-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nº EX-2020-37385487-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Aministración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **(B1016-188) MicroScan Negative MIC NF 50.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase 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 de uso in vitro denominado **(B1016-188) MicroScan Negative MIC NF 50** , de acuerdo con lo solicitado por la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento Nº IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM **1109-387"**, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 CARACTERISTICOS

LABORATORIO: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: (B1016-188) MicroScan Negative MIC NF 50.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo diseñado para determinar la sensibilidad a diferentes antimicrobianos y/o para identificar a nivel de especies bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 20 paneles.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25 ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECKMAN COULTER, Inc. 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691. (USA) para BECKMAN COULTER, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. (USA).

EXPEDIENTE EX-2020-37385487-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:32:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:32:07 -03:00

CONCEPTO DEL RECIBO: CÓDIGO Nº 3470 – REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO
MOTIVO DEL TRÁMITE: REGISTRO DE MicroScan Negative MIC NF 50

Buenos Aires, 8 de junio de 2020

DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS
Servicio de Productos para Diagnóstico de uso *in vitro*

Ref: Registro de
MicroScan Negative MIC NF 50
PM 1109-387

De nuestra mayor consideración:

En representación de Beckman Coulter, Argentina con domicilio en Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As., solicito el registro del producto de la referencia.

A tal efecto se acompaña la siguiente documentación,

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente
- Disposición de habilitación inicial
- Formulario FIS- FIP
- Referencias del producto
- Copia de Rótulos y Manual de instrucciones en formato PDF con las firmas del Apoderado Legal y del Director Técnico (en un archivo)
- Copia autenticada de Certificado de libre venta
- Carta de representación

Sin otro particular, saludamos muy atentamente

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3792

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-472/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., con domicilio legal y depósito sito en General Martín M. Güemes 4168, Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro como Importador de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2485/10 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposición ANMAT Nº 2319/02 y como empresa Importadora y Exportadora de Productos para Diagnostico de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT Nº 6516/03, en las condiciones

1

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5792

previstas por Disposición 2676/09, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT Nº 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Amplíese el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2485/10 y Nº 6516/03, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase los Certificados de Inscripción Autorización de

2

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cavallin
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18003

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3792

Establecimiento Nº 1-47-16276-05-3 y 1-47-8725-08-0, emitido el 01 de junio de 2010, y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos Nº 8725/08-0, emitido el 28 de enero de 2010 mediante Disposición ANMAT. Nº 2485/10.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-472/14-1

DISPOSICION Nº 3792

CB.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3

Dr EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Civalero
FARMACÉUTICA
M.N. 15209/ M.P. 18093

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A,** con domicilio legal y depósito sitos en la calle General Martín M. Güemes N° 4168, localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (AMPLIACIÓN DE RUBRO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente Nº 1-47-3110-472-14-1.-

Disposición N° 3792/15.-

Legajo Nº 1109.-

Ciudad de Buenos Aires, 15 de mayo de 2015. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15209/ M.P. 18093

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
NÚMERO DE CERTIFICADO: **074/15.**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **General Martín M. de Güemes 4168, Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.**
DEPÓSITO: **General Martín M. de Güemes 4168, Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **1109**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1001-PM-609 y 2015/1002-PM-610**
El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) *para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	A.B.C.	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de junio de 2015.**
PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**
FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de junio de 2018.**
DISPOSICIÓN ANMAT N°:

...PIO MUSICH
...ECTOR NACIONAL DE
...ODUCTOS MEDICOS
N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

DR. EDUARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.
MN 15202 MP 16693

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Conste que el presente certificado ha sido prorrogado en su vigencia en los términos del art. 10bis de la Disposición –ANMAT- N° 7425/13. Renovación de Certificado de BPF tramitada mediante expte. 1-0047-3110-002440-18-9 con fecha 17/04/2018.

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
A.N.M.A.T.

15 OCT 2019

Dr. EDGARDO L. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Civitano
FARMACEUTICA
M.N. 15.027 M.P. 16.003

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

BECKMAN COULTER

Buenos Aires, 16 de abril de 2018

Al Sr. Administrador Nacional de la ANMAT
Dr. Carlos Alberto CHIALE
S / D
At. Dirección Nacional de Tecnología Médica.
Dr. Mariano Manentti

Referencia: Solicitud:
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - Renovación (BPF-REN)

De nuestra mayor consideración:

Beckman Coulter Argentina S.A. con domicilio en calle M. M. de Guemes N° 4168, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López y bajo la Dirección Técnica de la Farm. Milagros Fernandez Blanco, MN N° 16.177 tiene el agrado de dirigirse a la Dirección Nacional de Tecnología Médica a fin de solicitar la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Se adjunta la siguiente documentación:

- Formulario BPF – REN,
- Comprobante de arancel (Código 3600),
- Copia plano oficial aprobado,
- Copia autenticada de la habilitación municipal,
- Copia autenticada de la habilitación del Ministerio de Salud de la Pcia de Buenos Aires,
- Copia autenticada de contrato de alquiler,
- Copia de disposición habilitante (Disposición N° 3792/15),
- Copia de disposición de nombramiento del Co-DT e inicio del trámite de alta de DT,
- Certificado de inscripción,
- Certificado de BPF,
- Listado de Productos Importados,
- Copia legalizada del estatuto de sociedad
- Constancia de inscripción en AFIP,
- Poder de nombramiento del apoderado.

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15702 M.P. 18063

Sin otro particular saludamos a usted muy atentamente.

anmat
CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738

anmat
ZAGA Lionel
CUIL 20292401397

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE – FIS- (PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO USO "IN VITRO")

1. DATOS DEL SOLICITANTE

1.1. RAZON SOCIAL

Beckman Coulter Argentina

1.2. NUMERO DE CUIT

33604787179

1.3. DOMICILIO

Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli

1.4. CIUDAD

Buenos Aires

1.5. TELEFONO

47095605

1.6. FAX

47095605 Int. 13

2-IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

1109 **Número de Inscripción del Establecimiento**

3- DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE Y RESPONSABLE TÉCNICO

Declaro que las informaciones presentadas en este Formulario son verdaderas, pudiendo ser comprobadas por la documentación disponible en la Empresa

Edgardo Gonzalez

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Nombre del Responsable legal
Firma y sello

Gabriela Cividino

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202 M.P. 18093

Nombre del Director Técnico
Firma y sello

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO –FIP-
(PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO)

1-IDENTIFICACIÓN DE PROCUTO

[X] **1.1. REGISTRO DE PRODUCTO**

[ ] **1.2. MODIFICACIÓN DE PRODUCTO**

[ ] **1.2.1 CÓDIGO DE MODIFICACIÓN DE PRODUCTO**

1.2.2 NÚMERO DE DISPOSICIÓN/CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DEL PRODCUTO: 1109-387

2- IDENTIFICACIÓN DE PROCUTO

2.1. NOMBRE DEL PRODUCTO: MicroScan Negative MIC NF 50

2.2. CÓDIGO DE CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: C

3- ORIGEN DE ELABORACIÓN

[ ] **3.1 NACIONAL**

[X] **3.2 IMPORTADO**

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR: BECKMAN COULTER INC

PAÍS DE ORIGEN: USA

4- DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

Declaro que las informaciones presentadas en este Formulario son verdaderas, Pudiendo ser comprobadas por la documentación disponible en la Empresa

Edgardo Gonzalez — Dr. EDGARDO J. GONZALEZ APODERADO BECKMAN COULTER ARG. S.A. — **Nombre del Responsable Legal Firma y sello**

Gabriela A. Cividino — Gabriela A. Cividino Beckman Coulter Argentina S.A. FARMACEUTICA M.N. 15005 M.P. 18883 — **Nombre del Director Técnico Firma y sello**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO –FIP-
(PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO)

5- USO A QUE ESTA DESTINADO

Los paneles MicroScan están diseñados para determinar la sensibilidad a antimicrobianos y/o identificar a nivel de especie bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

6- PRESENTACIONES

20 pruebas

7- VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

12 meses a 2°C – 25°C

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Civitano
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Producto Médico para Diagnóstico de Uso In-Vitro

REFERENCIAS DEL PRODUCTO

B1016-188 MicroScan Negative MIC NF 50

Número de PM / certificado: 1109-387

Versión: 01

Fecha de Aprobación: 04/06/2020

Presentado por:

Beckman Coulter Argentina S.A.

Gral. Martin M. Güemes, 4168 B1603EN Villa Martelli,

Provincia de Buenos Aires

Contacto:

Farmacéutica Gabriela A. Cividino

Directora Técnica

Corporativo: +54.11.47175253 Celular: +549.11.2819.8809

Mail: gcividino@beckman.com

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Historial de las Modificaciones

Fecha	Versión	Descripción de los cambios
04/06/2020	01	Versión inicial

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

REFERENCIAS DEL PRODUCTO

1. *Nombre del Producto*

MicroScan Negative MIC NF 50

2. *Formas de Presentación del Producto y Composición*

Presentación

Envase conteniendo 20 paneles

Composición

Contenido de cada panel:

CONTENTS	AST [µg/mL]						
1.	Ak	4-32	9.	Dox	4-8	17.	Pi	8-64
2.	A/S	4/2-16/8	10.	Fos	32-64	18.	P/T	8/4-64/4
3.	Azt	0.5-16	11.	Gm	1-8	19.	Te	2-8
4.	Cpe	1-32	12.	Imp	0.5-16	20.	Ti	8-64
5.	Cft	4-64	13.	Lvx	0.5-4	21.	Tim	16/2-64/2
6.	Caz	1-32	14.	Mer	0.12-16	22.	To	2-8
7.	Cp	0.12-2	15.	Min	2-8	23.	T/S	1/19-4/76
8.	Cl	2-4	16.	Nt	2-8			

	Agente antimicrobiano	Abr.
1	AmiKacine	Ak
2	Ampicilline/sulbactam	A/S
3	Aztreonam	Azt
4	Cefalotina	Cpe
5	Cefotaxima	Cft
6	Ceftazidime	Caz
7	Ciprofloxacin	Cp
8	Colistine	Cl
9	Doripenem	Dor
10	Gentamicin	Gm
11	Imipenem	Imp
12	Levofloxacine	Lvx
13	Meropenem	Mer
14	Minocycline	Min
15	Piperacilina	Pi
16	Piperacillin/Tazobactam	P/T
17	Ticarcilina	Ti
18	Tigecycline	Tgc
19	Tobramycin	To
20	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	T/S

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

	Sustrato de Identificación	Abrev		Sustrato de Identificación	Abrev
1	Glucose	GLU	18	Voges Proskauer	VP
2	Sucrose	SUC	19	Citrate	CIT
3	Sorbitol	SOR	20	Malonate	MAL
4	Raffinose	RAF	21	O-Nitrophenyl-B-D-Galactopyranoside	ONPG
5	Rhamnose	RHA	22	Tartrate	TAR
6	Arabinose	ARA	23	Acetamide	ACE
7	Inositol	INO	24	Cetrimide	CET
8	Adonitol	ADO	25	OF Glucose	OF/G
9	Melbiose	MEL	26	OF Base	OF/B
10	Urea	URE	27	Decarboxylase Base	DCB
11	Hydrogen Sulfide	H2S	28	Nitrate	NIT
12	Indole	IND	29	kanamycin	K4
13	Lysine	LYS	30	Colistina	Cl4
14	Arginina	ARG	31	Penicilin	P4
15	Ornithine	ORN	32	Nitrophurantoin	Fd64
16	Tryptophan desaminase	TDA	33	Cephalotin	Cf8
17	Esculin	ESC	34	Tobramycin	To4

3. *Descripción de la Finalidad o uso del Producto*

Los paneles MicroScan Negative MIC NF 50 están diseñados para determinar la sensibilidad a antimicrobianos y para utilizarse en la identificación a nivel de especie de bacilos Gram-negativos aerobios y anaerobios facultativos.

4. *Descripción de las Precauciones y Advertencias sobre su Uso*

1) Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2) Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3) Este material contiene agentes infecciosos y debe desecharse de manera adecuada como un residuo con riesgo biológico.
4) Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

5. *Método de Evaluación del Producto Empleado por el establecimiento elaborador, y resultados que expresen las caracteristicas especificas del desempeño.*

Características de Performance

Al ser una prueba de susceptibilidad antimicrobiana el criterio de desempeño de los paneles MicroScan Negative MIC NF 50 no se basa en estudios de sensibilidad, especificidad o reproducibilidad. En cambio, se utilizan estudios comparativos en los que se proporcionan datos sobre la capacidad del panel y de cada agente antimicrobiano incluido en el panel para determinar la susceptibilidad antimicrobiana y se los compara con los resultados obtenidos por un método de referencia descripto en las guías del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

El análisis de concordancia esencial (EA) se aplica a dispositivos que usan gradientes antimicrobianos que cubren un rango de concentraciones que incluyen al menos una dilución por encima y otra por debajo del punto de corte. La concordancia esencial (EA) ocurre cuando el resultado del dispositivo concuerda exactamente con uno o dos diluciones del resultado de referencia.

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Para los dispositivos se evalúa la concordancia catagórica (CA) basándose únicamente en la interpretación, CA ocurre cuando el dispositivo y el resultado de referencia interpretativo están de acuerdo (susceptible, intermedio y resistente).La exactitud, precisión y la susceptibilidad se pueden evaluar con los datos del informe de validación, que muestra que MicroScan Negative MIC NF 50 es sustancialmente equivalente al panel de referencia.

Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (AST)

Protocolo de Investigación Clínica

La prueba de validación de diseño para cada Antimicrobial Susceptibilty Tests (AST) se realizó por separado bajo su propio protocolo e incluyó datos clínicos con una larga serie de diluciones del agente antimicrobiano. Las diluciones por encima y por debajo de las diluciones de interés clínico se prueban para garantizar que los resultados sean evaluables.

Objetivo

El objetivo que se debe cumplir durante la realización de los estudios de validación es determinar la exactitud de los paneles MicroScan Negative MIC NF 50 deshidratados que contienen los agentes antimicrobianos utilizando aislamientos clínicos en comparación con paneles de referencia MicroScan congelados

Diseño del estudio

El estudio de validación del diseño incluye pruebas clínicas apropiadas y microorganismos de control de calidad indicados para cada agente antimicrobiano

Tipos de paneles y suministros

1. Se prueban tres paneles de prueba deshidratados y un panel de referencia congelado que contiene el agente antimicrobiano.
2. Los antimicrobianos y las diluciones en los paneles de prueba coinciden con los antimicrobianos y diluciones en los paneles de referencia congelados.
3. Los materiales necesarios para la prueba se describen en el Manual de Procedimiento de MicroScan Gram Negative

Recopilación de datos

1. Los paneles de prueba deshidratados y los paneles de referencia congelados se inoculan, incuban y leen según se describe en el Manual de procedimiento de MicroScan Gram Negative
2. Los resultados para los aislamientos de control de calidad se comparan con los rangos QC esperados.

Procesamiento y análisis de datos

1. El análisis de datos se realiza utilizando los puntos de corte apropiados para cada agente antimicrobiano. El análisis incluye los siguientes cálculos:

   a. Concordancia esencial (EA) se determina para cada agente antimicrobiano. La concordancia esencial se produce cuando el resultado del panel de prueba es igual o está dentro de +/- 1 dilución del resultado del panel de referencia.

   b. La concordancia interpretativa (categórico) se determina para cada agente antimicrobiano.
   La concordancia categórica (CA) ocurre cuando el resultado interpretativo del panel de prueba es igual al resultado interpretativo del panel de referencia.

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202 M.P. 180...

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

2. Los resultados del estudio clínico para todos los microorganismos se evalúan con el resultado del panel de prueba deshidratado comparado con el resultado del panel de referencia congelado.

Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación interna para los datos clínicos de AST fueron:

≥ 90% de Concordancia esencial (EA)

y/o

≥ 90% de Concordancia categórico (CA)

Resultado del estudio:

Los antimicrobianos se analizaron en un panel deshidratado utilizando el método de inóculo de turbidez y se leyeron manualmente. Estos resultados se compararon con un sistema concentración mínima inhibitoria (MIC) de referencia. Ver Tabla 1

Tabla 1. Porcentaje de concordancia con los métodos de referencia

Antimicrobial Agents	Number Tested	MIC (EA)	Categorical (CA)
Amikacin	404	97	99
Amoxicillin	54	-	100
Amoxicillin/ K Clavulanate	377	99.7	96.3
Ampicillin	415	99	99
Aztreonam	350	-	98
Cefepime	730	97.4	99.2
Cefotaxime	404	100	100
Cefoxitin	404	-	99
Cefsulodin	100	98	99
Ceftazidime	300	95	98
Cephalothin	404	98	100
Chloramphenicol	404	-	99
Cefuroxime	324	-	100
Ciprofloxacin	350	-	100
Colistin	200	94	-
Ertapenem	304	97	99
Fosfomycin	51	100	-
Gentamicin	404	98	100

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18050

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Imipenem	350	90	98
Levofloxacin	318	98.4	99.7
Mecillinam	106	94.3	96.2
Meropenem	318	98.7	100
Minocycline	296	98	99
Nalidixic Acid	354	100	100
Nitrofurantoin	354	-	99
Norfloxacin	438	94.1	94.1
Ofloxacin	572	99.8	100
Piperacillin	404	-	99
Piperacillin/ Tazobactam	572	93.5	96.7
Tigecycline	307	98.7	96.7
Tobramycin	404	99	100
Ticarcillin	354	-	100
Ticarcillin/K Clavulanate	350	90	100
Tobramycin	404	99	100
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	404	-	100

Conclusión
Los resultados demuestran una concordancia mayor del 90% entre ambos métodos

Detección de enterobacterias productoras de beta-lactamasas de espectro extendido (ESBL)

MicroScan Negative MIC NF 50 se evaluó como método de detección de cepas productoras de B-lactamasas de Espectro Extendido (ESBL)

Se analizaron cepas bacterianas pertenecientes a la Familia Enterobacteriaceae. Las cepas estuvieron distribuidas de la siguiente manera:

- 141 cepas de K. pneumoniae y Escherichia coli : 80 ESBL +, 41 ESBL – y 20 productoras de ampC
- 35 cepas de Proteus mirabilis

La sensibilidad se calculó con las 80 cepas positivas a ESBL mientras que la especificidad se calculó con las 61 cepas negativas a ESBL incluídas las 20 cepas con ampC beta-lactamasas.
Las cepas con ampC betalactamasas pueden presentar un aumento de la MIC ante los cinco fármacos indicadores y no se pueden distinguir de las cepas ESBL con los antimicrobianos de detección de ESBL sin una confirmación.

En la evaluación de P. mirabilis, la población bacteriana constaba de 35 cepas.
Se calculó la sensibilidad con las 13 cepas positivas a ESBL mientras que se calculó la especificidad con las 22 cepas negativas a ESBL.
Para el caso de cepas de P. mirabilis sólo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para propósitos de detección de ESBL.

La Tabla 2 presenta los resultados de sensibilidad y especificidad por microorganismo y punto de corte de la cefpodoxima.

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093
IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

El desempeño específico del panel varía dependiendo de los antimicrobianos y concentraciones incluidas en él.

Tabla 2 Sensibilidad y Especificidad screening ESBL

Punto de corte de cefpodoxime (ug/mL)	Microorganismo	Sensibilidad Cepas positivas a ESBL N° (%)	Especificidad Cepas negativas a ESBL N° (%)
2	E. coli , Klebsiella spp (1)	80/80 (100)	40/61 (65.6)
	P. mirabilis (2)	12/13 (92.3)	22/22 (100)
8	E. coli , Klebsiella spp (1)	80/80 (100)	40/61 (65.6)
	P. mirabilis (2)	12/13 (92.3)	22/22 (100)

(1) Incluye 80 cepas positivas a ESBL, 61 cepas negativas a ESBL conteniendo 20 cepas productoras de ampC. Los datos también incluyen la detección con Caz, Azt, Cax y Cft utilizando un punto de corte de 2 µg/mL.
(2) Incluye 13 cepas positivas a ESBL y 22 cepas negativas a ESBL. Los datos también incluyen la detección con Caz y Cft utilizando un punto de corte de 2 µg/mL.

En la Tabla 3 se presentan los resultados correspondientes a la prueba confirmatoria de ESBL

Tabla 3 Prueba confirmatoria ESBL
Los paneles MicroScan Negative MIC NF 50 fueron evaluados con diluciones de cefotaxime (2, 16 ug/mL), cefotaxime/ácido clavulónico (0.5/4, 4.4 ug/mL), ceftazimide (1, 8 ug/mL) y ceftazimide/ácido clavulónico (0.25/4, 2.4 ug/mL) como prueba confirmatoria para producción de ESBL con E. coli, K.oxytoca, K. pneumoniae y P. mirabilis.
La sensibilidad y especificidad fueron evaluadas comparando los resultados del panel con resultados moleculares utilizado como método de referencia.
La población bacteriana consistió de 95 cepas evaluadas en un sitio de validación externo.
La sensibilidad fue calculada con 42 cepas ESBL positivas las cuales demostraron un 93% de concordancia con los resultados de caracterización molecular usando el método de inóculo de turbidez.
La especificidad fue calculada con cepas ESBL negativas y demostraron 100% de concordancia con los resultados de caracterización molecular usando el método de inóculo de turbidez.
CLSI M100-S15 establece que la prueba ESBL confirmatoria requiere el uso de ambos cefotaxime y ceftazimide, solo o en combinación con ácido clavulónico.

Los resultados de las pruebas clínicas de los agentes antimicrobianos enumerados en las Tablas 1, 2 y 3 anteriores fueron considerados aceptables según los requisitos regulatorios en el momento en que se realizó la prueba

Estabilidad y condiciones de conservación
Los paneles MicroScan Neg (cerrado) lotes 1, 2 y 3 se mantuvieron en las condiciones de almacenamiento declarada: entre 2ºC - 25ºC durante todo el estudio

Procedimiento
Los tres lotes de MicroScan fueron probados en 4 tiempos como se detalla a continuación:

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202 M.P. 16055

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Puntos de tiempo	# de Replicados por organismo por lote de panel	Temperatura 2-25°C
Basal	30	X
6 meses	9	X
12 meses	9	X
13 meses	9	X

Nota: 0 M = Basal (Al comienzo del estudio de vida útil)
6 M: punto de 6 meses (puntomedio)
12 M: punto de 12 meses (final del estudio de vida útil)
13M: punto de 13 meses (1 mes después del final estudio de vida útil)

Cepas controles

El uso de cepas control de bacterias es importante para monitorear la exactitud y precisión de las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana. El conocimiento de la concentración mínima mínima inhibitoria de microorganismos usados comúnmente es útil para lograr un grado de reproducibilidad intra e inter laboratorio. Se reportó la concentración mínima inhibitoria de 34 agentes antimicrobianos para las cepas control Escherichia coli ATCC 25922 y Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, según lo determinado por un método de microdilución en caldo de Mueller-Hinton suplementado con cationes

Se realizó un mínimo de 3 replicados para cada combinación microorganismo/sustrato en cada punto de tiempo.

Criterios de aceptación

Para ser considerado aceptable el 95% de los resultados deben estar dentro de la especificación indicada en las tablas de resultados en la columna "Especificación".

Resultados

Todos los resultados cumplen con los criterios de aceptación y se consideran aceptables.
Por favor consulte las tablas siguientes.

Biochemical Substrate Abbreviation															
Substrate	QC Organism	QC Range	Real Time Stability Lots & Mfg Dates	Date of Real-time Baseline Testing	Data from Baseline			Date of 6 Month Real-time Test Point	Data from 6 Month			Date of 13 Month Real-time Test Point	Data from 13 Month		
GLU	ATCC 25922	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
	ATCC 27853	-	C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989			-	1/16/1990	-	-	-
			C012589	8/2/1988			-	2/7/1989	-	-		9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	
SUC	ATCC 25922	-	C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989		-	-	1/16/1990	-		
			07-27921	4/20/2018			-	2/7/1989	-			9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	
	ATCC 27853	-	C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-			1/16/1990	-	-	-
			C012589	8/2/1988	-			2/7/1989	-	-	-	9/7/1989			
			C122188	7/13/1988	-	-		1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-		
SOR	ATCC 25922	variable	C060789-3	12/13/1988	v	v	v	6/16/1989	v	v	v	1/16/1990	v	v	v
			C012589	6/2/1988	v	v	v	2/7/1989	v	v	v	9/7/1989	v	v	v
			C122188	7/13/1988	v	v	v	1/12/1989	v	v	v	8/15/1989	v	v	v
	ATCC 27853	-	C060789-3	12/13/1988	-			6/16/1989	-	-	-	1/16/1990		-	-
			C012589	6/2/1988		-	-	2/7/1989	-			9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-		-
RAF	ATCC 25922	-	C060789-3	12/13/1988				6/16/1989	-	-		1/16/1990			-

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

			C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-		-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-		9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
KNA	ATCC 25922	+	C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
ARA	ATCC 25922	+	C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
INO	ATCC 25922	-	C012589	8/2/1988	-		-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988		-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
ADO	ATCC 25922	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-		-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	Y	Y	Y	6/16/1989	Y	Y	Y	1/16/1990	Y	Y	Y
MEL	ATCC 25922	variable	C012589	8/2/1988	Y	Y	Y	2/7/1989	Y	Y	Y	9/7/1989	Y	Y	Y
			C122188	7/13/1988	Y	Y	Y	1/12/1989	Y	Y	Y	8/15/1989	Y	Y	Y
	ATCC 27853	-	C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990		-	-

			C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989			-	1/16/1990			-
LNO	ATCC 25922	-	C012589	8/2/1988	-		-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988		-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	Y	Y	Y	6/16/1989	Y	Y	Y	1/16/1990	Y	Y	Y
	ATCC 27853	variable	C012589	8/2/1988	Y	Y	Y	2/7/1989	Y	Y	Y	9/7/1989	Y	Y	Y
			C122188	7/13/1988	Y	Y	Y	1/12/1989	Y	Y	Y	8/15/1989	Y	Y	Y
			C060789-3	12/13/1988	-	-		6/16/1989	-			1/16/1990	-	-	-
HOS	ATCC 25922	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
IND	ATCC 25922	+	C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989			-	1/16/1990			
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989		-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
LYS	ATCC 25922	+	C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988	-	-		6/16/1989	-	-		1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	8/2/1988			-	2/7/1989			-	9/7/1989	-	-	
			C122188	7/13/1988		-	-	1/12/1989		-	-	8/15/1989	-	-	
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990			-
ARG	ATCC 25922	-	C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989		-	-
			C122188	7/13/1988	-		-	1/12/1989	-			8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
	ATCC 27853	+	C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
ORM	ATCC 25922	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+

Gabriela A. Civitino
Beckman Coulter Argentina S.A.
M.N. 15902/M.P. 15903

Dr. EDGARDO [illegible]
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

			C012589	5/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988	-		-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853		C012589	5/2/1988	-		-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989		-	-
			C122188	7/13/1988		-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
TGA	ATCC 25922	-	C012589	5/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	5/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
ESC	ATCC 25922	-	C012589	5/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-		1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	5/2/1988		-	-	2/7/1989	-		-	9/7/1989			-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990			-
VP	ATCC 25922	-	C012589	5/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-		-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	5/2/1988	-	-		2/7/1989		-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-		-	1/12/1989		-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	-		-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	
CIT	ATCC 25922		C012589	5/2/1988		-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-		1/12/1989		-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
	ATCC 27853	+	C012589	5/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-			1/16/1990	-	-	
MAL	ATCC 25922	-	C012589	5/2/1988		-	-	2/7/1989	-			9/7/1989			-
			C122188	7/13/1988	-	-		1/12/1989	-		-	8/15/1989		-	-
	ATCC 27853	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+

			C012589	5/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
CNPG	ATCC 25922	+	C012589	5/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-	-		1/16/1990	-	-	-
	ATCC 27853	-	C012589	5/2/1988	-	-	-	2/7/1989		-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988		-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-		-	1/16/1990	-		-
CLA	ATCC 25922	-	C012589	5/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-		-	9/7/1989		-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989		-	-	8/15/1989		-	-
			C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-		-	1/16/1990	-		-
	ATCC 27853	-	C012589	5/2/1988	-	-		2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988			-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	V	V	V	6/16/1989	V	V	V	1/16/1990	V	V	V
			C012589	5/2/1988	V	V	V	2/7/1989	V	V	V	9/7/1989	V	V	V
CHI	ATCC 25922	variable	C020289	5/2/1988	V	V	V	2/10/1989	V	V	V	9/13/1989	V	V	V
			C122188	5/2/1988	V	V	V	2/7/1989	V	V	V	9/7/1989	V	V	V
			30-Jan-90	2/10/1989	V	V	V	5/8/1989	V	V	V	2/22/1990	V	V	V
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
	ATCC 27853	+	C012589	5/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
			C060789-3	12/13/1988		-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990		-	-
TAR	ATCC 25922	-	C012589	5/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-		9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-		1/12/1989	-		-	8/15/1989	-		-
			C060789-3	12/13/1988	V	V	V	6/16/1989	V	V	V	1/16/1990	V	V	V
	ATCC 27853	variable	C012589	5/2/1988	V	V	V	2/7/1989	V	V	V	9/7/1989	V	V	V
			C122188	7/13/1988	V	V	V	1/12/1989	V	V	V	8/15/1989	V	V	V
			C060789-3	12/13/1988	-		-	6/16/1989		-	-	1/16/1990		-	-
ACH	ATCC 25922	-	C012589	5/2/1988		-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/15/1989	-	-	-
			C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/16/1990	+	+	+
	ATCC 27853	+	C012589	5/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+

Dr. EDGARDO J. [illegible]
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cordero
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18003

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/12/1989	+	+	+
CEI	ATCC 25922	-	C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/15/1990	-	-	-
			C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-		-	9/7/1989	-		-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-		-	8/15/1989	-	-	-
	ATCC 27853	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/15/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
OFIG	ATCC 25922	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/15/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
	ATCC 27853	variable	C060789-3	12/13/1988	v	v	v	6/16/1989	v	v	v	1/16/1990	v	v	v
			C012589	8/2/1988	v	v	v	2/7/1989	v	v	v	9/7/1989	v	v	v
			C122188	7/13/1988	v	v	v	1/12/1989	v	v	v	8/15/1989	v	v	v
P4	ATCC 25922	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/15/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
	ATCC 27853	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/15/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
K4	ATCC 25922	variable	C060789-3	12/13/1988	v	v	v	6/16/1989	v	v	v	1/15/1990	v	v	v
			C012589	8/2/1988	v	v	v	2/7/1989	v	v	v	9/7/1989	v	v	v
			C122188	7/13/1988	v	v	v	1/12/1989	v	v	v	8/15/1989	v	v	v
	ATCC 27853	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/15/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
NIT	ATCC 25922	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/15/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
	ATCC 27853	variable	C060789-3	12/13/1988	v	v	v	6/16/1989	v	v	v	1/16/1990	v	v	v
			C012589	8/2/1988	v	v	v	2/7/1989	v	v	v	9/7/1989	v	v	v
			C122188	7/13/1988	v	v	v	1/12/1989	v	v	v	8/15/1989	v	v	v
PdM	ATCC 25922	-	C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-	-	-
			C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-

			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-	-	8/12/1989	-	-	-
	ATCC 27853	+	C060789-3	12/13/1988	+	+	+	6/16/1989	+	+	+	1/15/1990	+	+	+
			C012589	8/2/1988	+	+	+	2/7/1989	+	+	+	9/7/1989	+	+	+
			C122188	7/13/1988	+	+	+	1/12/1989	+	+	+	8/15/1989	+	+	+
TOI	ATCC 25922	-	C060789-3	12/13/1988	-	-	-	6/16/1989	-	-	-	1/15/1990	-	-	-
			C012589	8/2/1988	-	-	-	2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-		-
			C122188	7/13/1988		-	-	1/12/1989	-	-	-	8/12/1989	-	-	-
	ATCC 27853	-	C060789-3	12/13/1988	-	-		6/16/1989	-	-	-	1/16/1990	-		-
			C012589	8/2/1988	-	-		2/7/1989	-	-	-	9/7/1989	-	-	-
			C122188	7/13/1988	-	-	-	1/12/1989	-	-		8/12/1989		-	-
OFB	ATCC 25922	bluegreen	C060789-3	12/13/1988	b	b	b	6/16/1989	b	b	b	1/15/1990	b	b	b
			C012589	8/2/1988	b	b	b	2/7/1989	b	b	b	9/7/1989	b	b	b
			C122188	7/13/1988	b	b	b	1/12/1989	b	b	b	8/15/1989	b	b	b
	ATCC 27853	bluegreen	C060789-3	12/13/1988	b	b	b	6/16/1989	b	b	b	1/15/1990	b	b	b
			C012589	8/2/1988	b	b	b	2/7/1989	b	b	b	9/7/1989	b	b	b
			C122188	7/13/1988	b	b	b	1/12/1989	b	b	b	8/15/1989	b	b	b
DCB	ATCC 25922	yellow	C060789-3	12/13/1988	y	y	y	6/16/1989	y	y	y	1/16/1990	y	y	y
			C012589	8/2/1988	y	y	y	2/7/1989	y	y	y	9/7/1989	y	y	y
			C122188	7/13/1988	y	y	y	1/12/1989	y	y	y	8/15/1989	y	y	y
	ATCC 27853	gray-yellow gray	C060789-3	12/13/1988	g	g	g	6/16/1989	g	g	g	1/15/1990	g	g	g
			C012589	8/2/1988	g	g	g	2/7/1989	g	g	g	9/7/1989	g	g	g
			C122188	7/13/1988	y	y	y	1/12/1989	y	y	y	8/15/1989	y	y	y

Conclusión

De acuerdo con los datos se concluye que los paneles MicroScan (cerrado) mostró estabilidad durante un periodo de hasta 13.0 meses si se almacena entre 2°C - 25°C

El fabricante aplicó su margen de seguridad y estableció oficialmente que los paneles MicroScan neg (cerrado) son estables durante 12 meses si se almacena entre 2°C y 25°C

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

R. LOGARGÓO
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

swissmedic

ESTEL.
TRADUC
IDIO
MAT. 1° V
INSCRIP. (

FREE SALES CERTIFICATE

Nr.: FSC-18-21830 valid until: 26 September 2021

The SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS certifies herewith, that medical devices are regulated in Switzerland under the Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) of 15 December 2000 in force since 1 January 2002 and the Medical Devices Ordinance of 17 October 2001 in force since 1 January 2002.

The following medical device(s) meets (meet) the legal requirements set out in the Swiss Medical Devices Ordinance and which incorporates the Medical Devices Directives of the European Union:

In Vitro Diagnostic Medical Devices, ***legal manufacturer:*** **Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA, according to the attached list (manufacturing sites, 7 pages).**

Therefore, the firm Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044, CH-1260 Nyon 1, Switzerland,

in conformity with the medical devices law of Switzerland is authorized to sell on the Swiss market and to export into any country the CE marked medical device(s) above-mentioned.

This certificate is valid until 26 September 2021

Bern, 27 September 2018

Swiss Agency for Therapeutic Products
Medical Devices Division

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Claude-Philippe Petitpierre, Master of Law

Fee: CHF 300.00

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. **ha sido firmado por** Claude-Philippe Petitpierre
3. **actuando en calidad de funcionario**
4. **se halla sellado/timbrado con** Swissmedic

Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. **en Berna** 6. **el** 22. Mai 2019
7. **por** Alessandra Manoiero
funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza
8. **con el número** 012243
9. **Sello/timbre** 10. **Firma**

Cancillería de la Confederación Suiza

Tasa CHF 20.-

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15702/ M.P. 18093

P. HERRERA
RA PUBLICA
INGLES
300 C.A.B.A.
CBA Nº 735

ESTI
TRADI
ID
MAT. T
INSCRIP

Manufacturing site:

Beckman Coulter, Inc.

250 South Kraemer Blvd

Brea, CA 92821,

USA

Product reference	Product description
B1018-14	MicroScan RENOK Rehydrating/Inoculating System
B1018-280	MicroScan autoSCAN-4
B1018-283	MicroScan WalkAway-40 plus
B1018-284	MicroScan WalkAway-96 plus
B1018-440	DxM 1040 Microscan Walkaway
B1018-496	DxM 1096 Microscan Walkaway

Manufacturing site:

Beckman Coulter, Inc.,

2040 Enterprise Blvd,

West Sacramento, CA 95691,

USA

Product reference	Product description
6000-0035	MicroScan LabPro V4.11 System w/PU5 (MR)
6000-0036	MicroScan LabPro Connect V4.11 System (MR)
6000-0076	MicroScan LabPro V4.43 Panel Update-06 Kit (MR)
6000-0077	MicroScan LabPro Connect V4.43 Panel Update-06 Kit (MR)
6000-0078	MicroScan LabPro V4.43 Panel Update-06 System Kit (MR)
6000-0079	MicroScan LabPro Connect V4.43 Panel Update-06 System Kit (MR)
B1010-40	MicroScan Mineral Oil
B1010-40A	MicroScan Mineral Oil
B1010-41A	MicroScan Kovac's Reagent

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
M.N. 15002/ M.P. 18003

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

B1010-42A	MicroScan Alpha Naphthol
B1010-43A	MicroScan 40% Potassium Hydroxide
B1010-44A	MicroScan 0.8% Sulfanilic Acid
B1010-45A	MicroScan 0.5% N,N-Dimethylalphanaphthylamine
B1010-48A	MicroScan 10% Ferric Chloride
B1012-10B	MicroScan HNID Panel
B1012-30B	MicroScan Peptidase
B1015-11	MicroScan 0.4% Saline with PLURONIC®
B1015-12	MicroScan 3ml Inoculum Saline
B1015-15	MicroScan HNID Indole Reagent
B1015-16	MicroScan HNID Inoculum Broth
B1015-17	MicroScan Rapid Indole Reagent-F
B1015-18	MicroScan Yeast Turbidity Standard
B1015-2	MicroScan 3mL Inoculum Water
B1015-3	MicroScan 0.05N Sodium Hydroxide
B1015-30	MicroScan Peptidase
B1015-41	MicroScan Kovac's Reagent
B1015-42	MicroScan 0.05N Sodium Hydroxide
B1015-43	MicroScan 40% Potassium Hydroxide
B1015-44	MicroScan 0.8% Sulfanilic Acid
B1015-45	MicroScan 0.5% N,N-Dimethylalphanaphthylamine
B1015-48	MicroScan 10% Ferric Chloride
B1015-5	MicroScan Xylene
B1015-6	MicroScan Ehrlich's Reagent
B1015-7	MicroScan Inoculum Water with PLURONIC®
B1016-132	MicroScan Neg MIC Panel Type 36
B1016-135	MicroScan Pos Staph Combo Panel Type 30
B1016-137	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 42
B1016-138	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 28
B1016-139	MicroScan Pos Combo Panel Type 31
B1016-140	MicroScan Pos Combo Panel Type 32
B1016-141	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 52
B1016-142	MicroScan Neg Combo Panel Type 53
B1016-143	MicroScan Neg Combo Panel Type 54
B1016-144	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 43
B1016-145	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 29
B1016-146	MicroScan Pos MIC Panel Type 28
B1016-147	MicroScan Neg MIC Panel Type 37
B1016-150	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 56
B1016-152	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 32
B1016-153	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 45
B1016-154	MicroScan Pos Combo Panel Type 36

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
MN. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

Product List

B1016-155	MicroScan Neg MIC Panel Type 39
B1016-156	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 57
B1016-157	MicroScan Pos MIC Panel Type 31
B1016-158	MicroScan Neg Combo Panel Type 58
B1016-159	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 59
B1016-160	MicroScan Pos Combo Panel Type 37
B1016-161	MicroScan Pos Combo Panel Type 38
B1016-162	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 46
B1016-163	MicroScan Neg MIC Panel Type 40
B1016-164	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 33
B1016-165	MicroScan Pos MIC Panel Type 32
B1016-166	MicroScan Neg Combo Panel Type 63
B1016-167	MicroScan Pos Combo Panel Type 39
B1016-168	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 64
B1016-169	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 48
B1016-170	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 6
B1016-171	MicroScan Neg Combo Panel Type 66
B1016-172	MicroScan Pos Combo Panel Type 41
B1016-173	MicroScan Pos MIC Panel Type 33
B1016-174	MicroScan Pos Combo Panel Type 42
B1016-175	MicroScan Neg MIC Panel Type 44
B1016-176	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 69
B1016-177	MicroScan Neg Entero Combo Panel Type 70
B1016-178	MicroScan Neg Non Entero Combo Panel Type 71
B1016-179	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 49
B1016-180	MicroScan Neg Combo Panel Type 72
B1016-181	MicroScan Pos MIC STA 35
B1016-182	MicroScan Pos MIC STA 36
B1016-183	MicroScan Pos MIC E 37
B1016-185	MicroScan Negative MIC EN 47
B1016-188	MicroScan Negative MIC NF 50
B1016-189	MicroScan Neg Breakpoint Combo 50
B1016-191	MicroScan Neg Urine Combo 81
B1016-192	MicroScan Neg Combo 82
B1016-193	MicroScan Neg Combo 83
B1016-194	MicroScan Neg MIC EN 51
B1016-195	MicroScan Neg MIC EN 52
B1016-1A	MicroScan Pos Combo Panel Type 1A
B1016-89A	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 3
B1016-95	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 5
B1017-110	MicroScan Rapid Neg ID Panel Type 3
B1017-165	MicroScan Rapid Neg ID Panel Type 4

R. HERRERA
TRA PUBLICA
INGLES
300 C.A.B.A.
234 Nº 735

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Product List

B1017-166	MicroScan Rapid Pos ID Panel Type 2
B1017-2	MicroScan Rapid Anaerobe ID Panel
B1017-200	MicroScan Pos Combo Panel Type 20
B1017-201	MicroScan Pos Combo Panel Type 21
B1017-202	MicroScan Pos BP Combo Panel Type 20
B1017-206	MicroScan Pos BP Combo Panel Type 23
B1017-209	MicroScan Pos Combo Panel Type 29
B1017-210	MicroScan Pos MIC Panel Type 26
B1017-211	MicroScan Pos Combo Panel Type 33
B1017-212	MicroScan Pos MIC Panel Type 29
B1017-214	MicroScan Pos Combo Panel Type 34
B1017-216	MicroScan Pos MIC Panel Type 34
B1017-217	MicroScan Pos Combo Panel Type 43
B1017-218	MicroScan Pos Combo Panel Type 44
B1017-219	MicroScan Pos Combo 45
B1017-220	MicroScan Pos Combo 46
B1017-221	MicroScan Pos ID Panel Type 3
B1017-222	MicroScan Pos MIC 38
B1017-27	MicroScan Neg ID Panel Type 2
B1017-301	MicroScan Neg Combo Panel Type 31
B1017-302	MicroScan Neg Combo Panel Type 32
B1017-303	MicroScan Neg/Urine Combo Panel Type 33
B1017-305	MicroScan Neg/Urine Combo Panel Type 35
B1017-306	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 30
B1017-401	MicroScan Neg Combo Panel Type 44
B1017-403	MicroScan Neg/Urine Combo Panel Type 46
B1017-404	MicroScan Neg BP Combo Panel Type 34
B1017-406	MicroScan Neg Combo Panel Type 50
B1017-407	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 51
B1017-408	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 41
B1017-409	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 55
B1017-411	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 44
B1017-412	MicroScan Neg MIC Panel Type 38
B1017-413	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 60
B1017-414	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 61
B1017-416	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 62
B1017-417	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 47
B1017-419	MicroScan Neg MIC Panel Type 42
B1017-420	MicroScan Neg MIC Panel Type 43
B1017-421	MicroScan Neg Combo Panel Type 67
B1017-422	MicroScan Neg Combo Panel Type 68
B1017-423	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 73

A R. HERRE
TORA PUBL.
MA INGLES
IF-300 C.A.B.A.
CTPCBA N° 735

E
TR.
MA
INSC

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Gindrio
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Product List

B1017-424	MicroScan Neg MIC Panel Type 45
B1017-425	MicroScan Neg MIC Panel Type 46
B1017-426	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 74
B1017-427	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 75
B1017-428	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 76
B1017-429	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 77
B1017-430	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 78
B1017-431	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 79
B1017-432	MicroScan Neg MIC 53
B1017-433	MicroScan Neg MIC 54
B1017-434	MicroScan Neg Urine Combo 84
B1017-435	MicroScan Neg Urine Combo 85
B1017-436	MicroScan Neg Urine Combo 86
B1017-437	MicroScan Neg Urine Combo 87
B1017-438	MicroScan Neg Urine Combo 88
B1017-70	MicroScan Rapid Yeast ID Panel
B1027-101	MicroScan ESβL plus ESBL Confirmation Panel
B1027-201	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 1
B1027-202	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 2
C22259	MicroScan LabPro V4.42 System Kit w/Panel Update-07 (US,OUS)
C22261	MicroScan LabPro V4.42 Panel Update-07 Kit (US,OUS)

Manufacturing site:

Artel, Inc.

25 Bradley Drive, Westbrook, Maine 04092,

USA

Product reference	Product description
B1018-66	MicroScan Turbidity Meter
B1018-66I	MicroScan Turbidity Meter

Dr EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Manufacturing site:

BioMérieux Inc.

1105 North Main Street,

Lombard, IL 60148

USA

Product reference	Product description
B1015-25	MicroScan MH BROTH with 3% LHB
B1015-26	MicroScan HTM BROTH

Manufacturing site:

Dongguan Plastat Plastic Products Company Limited,

Niuyang Industry Zone, Liaobu Town,

Dongguan City, Guangdong Province,

523429,

P.R. China

Product reference	Product description
B1013-4	MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets
B1013-5	MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets
B1013-6	MicroScan RENOK Disposable R-Inoculator Sets

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Civalino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15207 M.P. 18080

Product List

Manufacturing site:

Plastikon Healthcare

3780 Greenway Circle

Lawrence, KS 66046,

USA

Product reference	Product description
B1026-10D	MicroScan PROMPT® Inoculation System-D

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

TRADUCCIÓN PÚBLICA .....

.....

[Con membrete de Swissmedic] .....

[Las 8 páginas del documento llevan un sello en el margen superior derecho que dice:] Agencia Suiza de Productos Terapéuticos .....

Certificado de Venta Libre .....

Certificado N° FSC-18-21830 - Válido hasta el 26 de septiembre de 2021 .....

La AGENCIA SUIZA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, por el presente certifica que los dispositivos médicos son regulados en Suiza por la Ley Federal sobre Productos Medicinales y Dispositivos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA por sus siglas en inglés) del 15 de diciembre de 2000, vigente desde el 1 de enero de 2002, y la Ordenanza sobre Dispositivos Médicos del 17 de octubre de 2001, vigente desde el 1 de enero de 2002.....

Los siguientes dispositivos médicos cumplen con los requisitos legales dispuestos por la Ordenanza sobre Dispositivos Médicos de Suiza, que incorpora las Directivas sobre dispositivos médicos de la Unión Europea.....

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, fabricante legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, EUA, según la lista adjunta (plantas de fabricación, 7 páginas)

Por lo tanto, la firma Beckman Coulter Eurocenter SA, 22 rue Juste-Olivier, case postale 1044, CH-1260, Nyon 1, Suiza.....

En conformidad con la Ley de Dispositivos Médicos de Suiza, se encuentra autorizada para vender en el mercado suizo y exportar a cualquier país el dispositivo médico antes mencionado que lleva la marca CE. .....

El presente certificado tiene validez hasta el 26 de septiembre de 2021. .....

Berna, 27 de septiembre de 2018.....

Agencia Suiza de Productos Terapéuticos - División de Dispositivos Médicos .....

[Hay una firma] Claude-Philippe Petitpierre, Mágister en Derecho .....

Arancel: CHF 300,00.....

[*Documento adjunto, 7 páginas*] .....

Lista de productos.....

Referencia de producto	Descripción de producto
Planta de fabricación: Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Boulevard, Brea, CA, 92821, EUA	
B1018-14	MiscroScan RENOK Rehydrating/Inoculating System
B1018-280	MiscroScan autoSCAN-4
B1018-283	MiscroScan WalkAway-40 plus
B1018-284	MiscroScan WalkAway-96 plus
B1018-440	DxM 1040 Miscroscan Walkaway
B1018-496	DxM 1096 Miscroscan Walkaway
Planta de fabricación: Beckman Coulter, Inc., 2040 Enterprise Boulevard, West Sacramento, CA, 95691, EUA	
6000-0035	MicroScan LabPro V4.11 System w/PUS (MR)
6000-0036	MicroScan LabPro Connect V4.11 System (MR)
6000-0076	MicroScan LabPro V4.43 Panel Update-06 Kit (MR)
6000-0077	MicroScan LabPro Connect V4.43 Panel Update-06 Kit (MR)
6000-0078	MicroScan LabPro V4.43 Panel Update-06 System Kit (MR)
6000-0079	MicroScan LabPro Connect V4.43 Panel Update-06 System Kit (MR)
B1010-40	MicroScan Mineral Oil
B1010-40A	MicroScan Mineral Oil
B1010-41A	MicroScan Kovac's Reagent
B1010-42A	MicroScan Alpha Naphtol
B1010-43A	MicroScan 40% Potassium Hydroxide
B1010-44A	MicroScan 0.8% Sulfanilic Acid
B1010-45A	MiscroScan 0.5% N,N-Dimethylalphanaphtylamine
B1010-48A	MicroScan 10% Ferric Chloride
B1012-10B	MicroScan HNID Panel

ELA R. HERRERA
JCTORA PUBLICA
OMA INGLES
VI F° 300 C.A.B.A.
GTPCBA N° 735

ESTE
TRADU
IDI
MAT. T°
INSCRIP

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

B1012-30B	MicroScan Peptidase
B1015-11	MicroScan 0,4% Saline with PLURONIC®
B1015-12	MicroScan 3ml Inoculum Saline
B1015-15	MicroScan HNID Indole Reagent
B1015-16	MicroScan HNID Inoculum Broth
B1015-17	MicroScan Rapid Indole Reagent-F
B1015-18	MicroScan Yeast Turbidity Standard
B1015-2	MicroScan 3mL Inoculum Water
B1015-3	MicroScan 0.05N Sodium Hydroxide
B1015-30	MicroScan Peptidase
B1015-41	MicroScan Kovac's Reagent
B1015-42	MicroScan 0.05N Sodium Hydroxide
B1015-43	MicroScan 40% Potassium Hydroxide
B1015-44	MicroScan 0.8% Sulfanilic Acid
B1015-45	MicroScan 0.5% N,N-Dimethylalphanaphthylamine
B1015-48	MicroScan 10% Ferric Chloride
B1015-5	MicroScan Xylene
B1015-6	MicroScan Ehrlich's Reagent
B1015-7	MicroScan Inoculum Water with PLURONIC®
B1016-132	MicroScan Neg MIC Panel Type 36
B1016-135	MicroScan Pos Staph Combo Panel Type 30
B1016-137	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 42
B1016-138	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 28
B1016-139	MicroScan Pos Combo Panel Type 31
B1016-140	MicroScan Pos Combo Panel Type 32
B1016-141	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 52
B1016-142	MicroScan Neg Combo Panel Type 53
B1016-143	MicroScan Neg Combo Panel Type 54-
B1016-144	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 43
B1016-145	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 29
B1016-146	MicroScan Pos MIC Panel Type 28
B1016-147	MicroScan Neg MIC Panel Type 37
B1016-150	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 56
B1016-152	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 32
B1016-153	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 45
B1016-154	MicroScan Pos Combo Panel Type 36
B1016-155	MicroScan Neg MIC Panel Type 39
B1016-156	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 57
B1016-157	MicroScan Pos MIC Panel Type 31
B1016-158	MicroScan Neg Combo Panel Type 58
B1016-159	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 59
B1016-160	MicroScan Pos Combo Panel Type 37
B1016-161	MicroScan Pos Combo Panel Type 38
B1016-162	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 46
B1016-163	MicroScan Neg MIC Panel type 40
B1016-164	MicroScan Pos Breakpoint Combo Panel Type 33
B1016-165	MicroScan Pos MIC Panel Type 32
B1016-166	MicroScan Neg Combo Panel Type 63
B1016-167	MicroScan Pos Combo Panel Type 39
B1016-168	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 64
B1016-169	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 48
B1016-170	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 6
B1016-171	MicroScan Neg Combo Panel Type 66
B1016-172	MicroScan Pos Combo Panel Type 41
B1016-173	MicroScan Pos MIC Panel Type 33
B1016-174	MicroScan Pos Combo Panel Type 42
B1016-175	MicroScan Neg MIC Panel type 44
B1016-176	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 69
B1016-177	MicroScan Neg Entero Combo Panel Type 70
B1016-178	MicroScan Neg Non Entero Combo Panel Type 71

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Civitino
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

B1016-179	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 49
B1016-180	MicroScan Neg Combo Panel Type 72
B1016-181	MicroScan Pos MIC STA 35
B1016-182	MicroScan Pos MIC STA 36
B1016-183	MicroScan Pos MIC E 37
B1016-185	MicroScan Negative MIC EN 47
B1016-188	MicroScan Negative MIC NF 50
B1016-189	MicroScan Neg Breakpoint Combo 50
B1016-191	MicroScan Neg Urine Combo 81
B1016-192	MicroScan Neg Combo 82
B1016-193	MicroScan Neg Combo 83
B1016-194	MicroScan Neg MIC EN 51
B1016-195	MicroScan Neg MIC EN 52
B1016-1A	MicroScan Pos Combo Panel Type 1A
B1016-89A	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 3
B1016-95	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 5
B1017-110	MicroScan Rapid Neg ID Panel Type 3
B1017-165	MicroScan Rapid Neg ID Panel Type 4
B1017-166	MicroScan Rapid Pos ID Panel Type 2
B1017-2	MicroScan Rapid Anaerobe ID Panel
B1017-200	MicroScan Pos Combo Panel Type 20
B1017-201	MicroScan Pos Combo Panel Type 21
B1017-202	MicroScan Pos BP Combo Panel Type 20
B1017-206	MicroScan Pos BP Combo Panel Type 23
B1017-209	MicroScan Pos Combo Panel Type 29
B1017-210	MicroScan Pos MIC Panel Type 26
B1017-211	MicroScan Pos Combo Panel Type 33
B1017-212	MicroScan Pos MIC Panel Type 29
B1017-214	MicroScan Pos Combo Panel Type 34
B1017-216	MicroScan Pos MIC Panel Type 34
B1017-217	MicroScan Pos Combo Panel Type 43
B1017-218	MicroScan Pos Combo Panel Type 44
B1017-219	MicroScan Pos Combo 45
B1017-220	MicroScan Pos Combo 46
B1017-221	MicroScan Pos ID Panel Type 3
B1017-222	MicroScan Pos MIC 38
B1017-27	MicroScan Neg ID Panel Type 2
B1017-301	MicroScan Neg Combo Panel Type 31
B1017-302	MicroScan Neg Combo Panel Type 32
B1017-303	MicroScan Neg/Urine Combo Panel Type 33
B1017-305	MicroScan Neg/Urine Combo Panel Type 35
B1017-306	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 30
B1017-401	MicroScan Neg Combo Panel Type 44
B1017-403	MicroScan Neg/Urine Combo Panel Type 46
B1017-404	MicroScan Neg BP Combo Panel Type 34
B1017-406	MicroScan Neg Combo Panel Type 50
B1017-407	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 51
B1017-408	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 41
B1017-409	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 55
B1017-411	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 44
B1017-412	MicroScan Neg MIC Panel Type 38
B1017-413	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 60
B1017-414	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 61
B1017-416	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 62
B1017-417	MicroScan Neg Breakpoint Combo Panel Type 47
B1017-419	MicroScan Neg MIC Panel Type 42
B1017-420	MicroScan Neg MIC Panel Type 43
B1017-421	MicroScan Neg Combo Panel Type 67
B1017-422	MicroScan Neg Combo Panel Type 68
B1017-423	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 73

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

B1017-424	MicroScan Neg MIC Panel Type 45
B1017-425	MicroScan Neg MIC Panel Type 46
B1017-426	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 74
B1017-427	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 75
B1017-428	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 76
B1017-429	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 77
B1017-430	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 78
B1017-431	MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 79
B1017-432	MicroScan Neg MIC 53
B1017-433	MicroScan Neg MIC 54
B1017-434	MicroScan Neg Urine Combo 84
B1017-435	MicroScan Neg Urine Combo 85
B1017-436	MicroScan Neg Urine Combo 86
B1017-437	MicroScan Neg Urine Combo 87
B1017-438	MicroScan Neg Urine Combo 88
B1017-70	MicroScan Rapid Yeast ID Panel
B1027-101	MicroScan ESβL plus ESBL Confirmation Panel
B1027-201	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 1
B1027-202	MicroScan MICroSTREP plus Panel Type 2
C22259	MicroScan LabPro V4.42 System Kit w/Panel Update-07 (US,OUS)
C22261	MicroScan LabPro V4.42 Panel Update-07 Kit (US,OUS)
Planta de fabricación: Artel, Inc., 25 Bradley Drive, Westbrook, Maine 04092, EUA	
B1018-66	MicroScan Turbidity Meter
B1018-66I	MicroScan Turbidity Meter
Planta de fabricación: BioMérieux, Inc., 1105 North Main Street, Lombard, IL 60148, EUA	
B1015-25	MicroScan MH BROTH with 3% LHB
B1015-26	MicroScan HTM BROTH
Planta de fabricación: Dongguan Plastat Plastic Products Company Limited, Niuyang Industry Zone, Ciudad de Liaobu, Ciudad de Dongguan, Provincia de Guangdong, 523429, República Popular China	
B1013-4	MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets
B1013-5	MicroScan RENOK Disposable D-Inoculator Sets
B1013-6	MicroScan RENOK Disposable R-Inoculator Sets
Planta de fabricación: Plastikon Healthcare, 3780 Greenway Circle, Lawrence, KS 66046, EUA	
B1026-10D	MicroScan PROMPT® Inoculation System-D

[*Documento adjunto*] .....

[Sigue Apostilla en idioma castellano] APOSTILLA (*Convention de La Haye du 5 octobre 1961*) .

1. País: Confederación Suiza .....

El presente documento público.....

2. ha sido firmado por Claude-Philippe Petitpierre .....

3. quien actúa en calidad de Funcionario .....

4. y está revestido del sello/timbre de Swissmedic, Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos .....

Certificado.....

5. en Berna. - 6. el día 22 de mayo de 2019 .....

7. por Alessandra Manoeiro, funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza .....

8. Nº 012243 .....

9. Sello/timbre: [hay un sello] Cancillería de la Confederación Suiza.....

10. Firma: [hay una firma ilegible].....

.....

ES TRADUCCION FIEL al idioma castellano del documento adjunto redactado en idioma inglés al que me remito en la Ciudad de Buenos Aires, el 19 de julio de 2019.....

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 50842/19
MATÍAS GERMÁN DUARTE

Gabriel Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

ESTELA R. HERRERA
TRADUCTORA PUBLICA
MAT. Tº VI Fº 300 C.A.B.A.
INSCRIP. CTPCBA Nº 735

RRER
UBLIC
-ES
.A.B.A.
Nº 735

HERR
A PUB
NGLES
0 C.A.B.
A Nº 73

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15700/ M.P. 18083

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes al/a la Traductor/a Público/a HERRERA, ESTELA ROSA que obran en los registros de esta institución, en el folio 300 del Tomo 6 en el idioma INGLÉS

Legalización número: **50842**

Buenos Aires, 23/07/2019

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 43239050842

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16093

Avda. Corrientes 1834 – C1045AAN – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Tel.: 4373-7173 y líneas rotativas

By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.
The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.
THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.
LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.
LA VALIDITÁ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.
A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

Dr EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG S.A

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
MAT. 18883

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.
DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG NICHT GÜLTIG.

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Pays / País	United States of America
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. **has been signed by** a été signé par ha sido firmado por	*Cindy Mora*
3. **acting in the capacity of** agissant en qualité de actúa en calidad de	*Deputy*
4. **bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de está revestido del sello / timbre de	*County of Orange, State of California*

Certified
Attesté / Certificado

5. **at** à / en	Los Angeles, California	6. **the** le / el día	*27th day of June 2019*
7. **by** par / por	Secretary of State, State of California		
8. **No** sous le / bajo el número	*72754*		
9. **Seal / stamp:** Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. **Signature:** Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/
This certificate does **not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.**

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Ce certificat ne constitue pas **une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.**

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre de que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Este certificado no constituye **una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte en dicho Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.**

Certificate Form NP-42 LA (rev. 07/2017)

Dr. EDGARDO [illegible]
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

BECKMAN COULTER

CERTIFICATE OF DISTRIBUTION

To Whom It May Concern

I the undersigned legal representative Annette T. Hellie, Sr. Manager, Regulatory Affairs, BECKMAN COULTER INC. with its principal office at 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 CERTIFY that we have designated the company BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. CUIT 33-60478717-9, a society organized and existing in accordance with the laws of Argentina and located in Buenos Aires, as Importer of our products in the territory of the Republic of Argentina.

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A, is hereby Authorized to use in Argentina the brand names which are commercial property of BECKMAN COULTER INC. for the purpose of promotion and sales of our products and Diagnostic reagents, and to solicit the appropriate sanitary registrations with the health authorities of Argentina. In addition BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A is authorized to be the title holder of the sanitary registrations in Argentina.

Authorized Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

SS

County of Orange)

On 26 JUN 2018 before me, Xochitl Meraz, Notary Public, personally appeared Annette T. Hellie who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Notary Public

XOCHITL MERAZ
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2228730
My Comm. Expires Feb 10, 2022

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

Dr. EDGARDO [illegible]
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15002/ M.P. 18093

HUGH NGUYEN
CLERK-RECORDER

PROPERTY RECOR
BIRTH AND DEATH RECO
MARRIAGE LICENSES/RECO
PASSPO
FICTITIOUS BUSINESS NA
NOTARY REGISTRA
ORANGE COUNTY ARC

NOTARY AUTHENTICATION

State of California
County of Orange}

I, Hugh Nguyen, County Clerk-Recorder of the County of Orange, State of California, in and for said County DO HEREBY CERTIFY THAT Xochitl Meraz was, on February 11, 2018 a duly commissione qualified and acting NOTARY PUBLIC, in the State of California, County of Orange, empowered to act as such Notary in any part of this State and authorized to take the acknowledgment or proof of powers of attorney, mortgages, deeds, grants, transfers, and other instruments of writing executed by any person, and to take depositions and affidavits and administer oaths and affirmations in all matters incident to the duties of the office or to be used before any court, judge, officer, or board.

I FURTHER CERTIFY that the seal affixed or impressed on the attached document is the official seal of said Notary Public and it appears that the name subscribed thereon is the genuine signature of the person aforesaid, his (or her) signature being of record in this office.

In Witness Whereof, I execute this certificate and have hereunto set my hand and affixed the seal of said County on 27th Day of June, 2018

Hugh Nguyen, Clerk - Recorder (Seal)

By _____, Deputy Clerk
Cindy Mora

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cordino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

NORTH COUNTY BRANCH OFFICE
HISTORIC DOWNTOWN FULLERTON
201 N. HARBOR BOULEVARD
FULLERTON, CALIFORNIA 92832

ORANGE COUNTY
HALL OF FINANCE AND RECORDS
12 CIVIC CENTER PLAZA, ROOM 101
SANTA ANA, CALIFORNIA 92701

SOUTH COUNTY BRANCH OFFICE
LAGUNA HILLS CIVIC CENTER
24031 EL TORO ROAD
LAGUNA HILLS, CALIFORNIA 92653

(714) 834-2500 • FAX (714) 834-2675 • WWW.OCRECORDER.COM

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes al/a la Traductor/a Público/a MARTÍNEZ HERRERA, JULIA que obran en los registros de esta institución, en el folio 070 del Tomo 21 en el idioma INGLÉS

Legalización número: **51286**

Buenos Aires, 11/07/2018

MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

anmat
FERNANDEZ BLANCO Milagros
CUIL 27294360862

Control interno 38800051280

anmat
ZAGA Lionel
CUIL 20292401397

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cristino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

TRADUCCIÓN PÚBLICA.....

[Con membrete de Beckman Coulter] .....

CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN.....

A quien corresponda: .....

La representante legal infrascrita Annette T. Hellie, Gerente Senior de Asuntos Regulatorios de BECKMAN COULTER INC., con sede principal en 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, CERTIFICO que hemos designado a la compañía BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., CUIT 33-60478717-9, una sociedad constituida y existente según las leyes de Argentina, con sede principal en Buenos Aires, como Importadora de nuestros productos en el territorio de la República Argentina.....

Por la presente, se autoriza a BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a usar en Argentina las marcas que son propiedad comercial de BECKMAN COULTER INC. para fines de promoción y venta de nuestros productos y reactivos de diagnóstico, y para solicitar los registros sanitarios que correspondan ante las autoridades sanitarias de Argentina. Además, se autoriza a BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a ser titular de los registros sanitarios obtenidos en Argentina. .....

Firma autorizada: [hay una firma] .....

El notario público u otro funcionario que complete este certificado verifica sólo la identidad de la persona que firmó el documento al cual se adjunta el presente certificado. y no se expide sobre la veracidad, exactitud o validez de dicho documento. .....

Estado de California, Condado de Orange. .....

El 26 de junio de 2018, ante mí, Xochitl Meraz, Notario Público, se presentó personalmente Annette T. Hellie, quien demostró, sobre la base de evidencia satisfactoria, ser la persona cuyo nombre aparece en el instrumento y manifestó que lo firmó en el carácter para el cual está autorizada y que mediante su firma en el instrumento se considera que la persona o entidad por la cual actúa firma el instrumento.

Certifico, BAJO PENA DE PERJURIO, según la legislación del Estado de California, que el párrafo que antecede es veraz y correcto. .....

EN TESTIMONIO DE LO CUAL firmo y sello al pie. .....

Notario público: [hay una firma] .....

[Hay un sello:] Xochitl Meraz - Notario Público - California - Condado de Orange - Matrícula Nº 2228730. Mi matrícula vence el 10 de febrero de 2022. .....

[*Documento adjunto*] .....

[Con membrete del Condado de Orange] Hugh Nguyen - Secretario judicial.....

Registros de la propiedad - Registros de nacimientos y fallecimientos - Licencias/registros de matrimonios - Pasaportes - Nombres comerciales de fantasía - Registros notariales - Archivos del Condado de Orange .....

Autenticación notarial .....

Estado de California - Condado de Orange.....

Yo, Hugh Nguyen, Secretario judicial del Condado de Orange, Estado de California, en ejercicio en y para dicho Condado, POR LA PRESENTE CERTIFICO QUE, el 11 de febrero de 2018, Xochitl Meraz se desempeñaba como NOTARIO PÚBLICO, debidamente matriculado y en ejercicio en el Estado de California, Condado de Orange, debidamente facultado para actuar como Notario en cualquier localidad de dicho Estado y autorizado para tomar reconocimientos o pruebas a los efectos de poderes, hipotecas, escrituras, cesiones, transferencias u otros instrumentos escritos suscriptos por cualquier persona, y para tomar declaraciones y administrar juramentos y afirmaciones en

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela Civitano
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA

cualquier caso relacionado con sus deberes o para ser usados ante cualquier corte, juez, funcionario u organismo. .....

CERTIFICO además que el sello estampado en el documento adjunto es el sello oficial de dicho Notario Público y que a mi leal saber y entender la firma que figura en dicho documento es la firma auténtica de la persona antes mencionada y guarda similitud con la firma archivada en esta oficina. .....

En testimonio de lo cual, formalizo el presente certificado, para lo cual firmo y sello con el sello de dicho Condado a los 27 días de junio de 2018. .....

Hugh Nguyen, Secretario judicial de registro (Sello).....

Por: [hay una firma] Subsecretaria - Cindy Mora .....

[*Documento adjunto*] .....

Estado de California - Secretaría de Estado. .....

Este Certificado no es válido para uso en los Estados Unidos, sus territorios o posesiones.....

Apostille (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) .....

1. País: Estados Unidos de América. El presente documento público 2. ha sido firmado por: Cindy Mora 3. quien actúa en calidad de: Subsecretaria, 4. y está revestido del sello/timbre de: Condado de Orange, Estado de California .....

Certificado 5. en: Los Ángeles, California, 6. el día: 27 de junio de 2018, 7. por: la Secretaría de Estado, Estado de California, 8. bajo el número: 72754. 9. Sello: [hay un sello] Gran Sello del Estado de California. 10. Firma: [hay una firma] .....

.....

La que antecede es traducción fiel al español del documento adjunto redactado en idioma inglés. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 de julio de 2018. .....

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 5128/18
MATÍAS GERMÁN DUARTE

Julia Martinez Herrera
Traductora Pública idioma inglés
Mat. T. XXI F. 070 - Capital Federal
Inscrip. C.T.P.C.B.A. Nro. 8182

anmat
CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738

anmat
ZAGA Lionel
CUIL 20292401397

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-37383467-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Junio de 2020

Referencia: ROTULOS PM 1109-387

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 12:10:23 -03:00

Karina Paez
Jefe I
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 12:10:25 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56039815-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: Nº EX-2020-37385487-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-37385487-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: **(B1016-188) MicroScan Negative MIC NF 50.**

INDICACIÓN DE USO: Ensayo diseñado para determinar la sensibilidad a diferentes antimicrobianos y/o para identificar a nivel de especies bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 20 paneles.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25 ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECKMAN COULTER, Inc. 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691. (USA) para BECKMAN COULTER, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. (USA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO

PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM Nº **1109-387**.

Expediente EX-2020-37385487-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:26:21 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:26:21 -03:00