



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11044-APN-ANMAT#MS.

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3235-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3235-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MONTEBIO S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **MONTEBIO HEPATITIS C (HCV)**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **MONTEBIO HEPATITIS C (HCV)**, de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTEBIO S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-246-44", con exclusión de toda otra leyenda no 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **MONTEBIO HEPATITIS C (HCV)**.

Indicación de uso: prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma.

Forma de presentación: 1) 40 determinaciones, conteniendo: 40 dispositivos en formato cassette, 40 pipetas desechables y buffer (1 vial x 3 ml); 2) 50 determinaciones, conteniendo: 50 dispositivos en formato tira reactiva, 50 pipetas desechables y buffer (1 vial x 3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 30 °C.

Condición de venta: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-3235-16-4

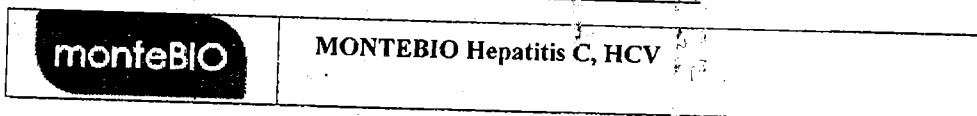
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:51:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO

CAJA CON 40 UNIDADES



Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Direccion: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030, P.R. China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT
Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853

Condición de venta: Uso profesional exclusivo
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en cassette (sangre entera/suero/plasma), Kit para 40 determinaciones:

- 40 Cassettes
- 40 Pipetas
- 1 Frasco de buffer conteniendo 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso


SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

CAJA CON 50 UNIDADES

	MONTEBIO Hepatitis C, HCV
---	---------------------------

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Direccion: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030, P.R. China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT.
Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN14853





Condición de venta: Uso profesional exclusivo
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en tiras (sangre entera/suero/plasma), Kit para 50 determinaciones:

- 50 tiras
- 50 Pipetas
- 1 Frasco de buffer conteniendo 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote		Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

BLISTER CON UN CASSETTE

monteBIO	MONTEBIO Hepatitis C, HCV
-----------------	---------------------------

Lote (de origen) /
Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

PROYECTO DE ROTULO

BLISTER CON UNA TIRA

monteBIO	MONTEBIO Hepatitis C, HCV
-----------------	---------------------------

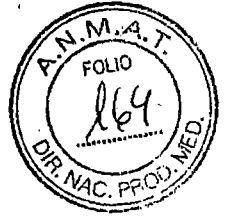
Lote (de origen) /
Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

Frasco Buffer

monfeBIO	MONTEBIO Hepatitis C, HCV
-----------------	---------------------------

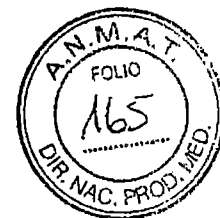
Frasco de buffer conteniendo 3 ml

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

monteBIO	MONTEBIO Hepatitis C, HCV <i>Instrucciones de Uso</i>
-----------------	---

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

MONTEBIO Hepatitis C, HCV, Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en muestras de sangre entera/suero/plasma.

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo MONTEBIO Hepatitis C, HCV es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por HCV.

Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

INTRODUCCION

El virus de la hepatitis C es un virus pequeño, con envoltura y con una sola cadena de ARN (+). El virus de la Hepatitis C es conocido como la principal causa de transmisión parenteral del virus de la hepatitis no A y no B. Anticuerpos contra la hepatitis C fueron encontrados en más de un 80% de pacientes con Hepatitis no A y no B fehacientemente documentadas.

Métodos convencionales han fallado tanto para aislar el virus como el cultivo celular y para visualizarlo como la microscopía electrónica. La clonación del genoma viral ha hecho posible el desarrollo de pruebas serológicas que utilizan antígenos recombinantes. Las primeras pruebas de Elisa para HCV utilizaban antígenos recombinantes simples, actualmente los mismos se han perfeccionado utilizando múltiples antígenos utilizando proteínas recombinantes y/o péptidos sintéticos lo cual las hacen más sensibles y evitan reacciones cruzadas no específicas.

La prueba de rápida de Hepatitis C, HCV (sangre entera/suero/plasma) utiliza 2 proteínas recombinantes para detectar selectivamente anticuerpos contra la Hepatitis C en sangre entera/suero/plasma. Las proteínas recombinantes utilizadas en este kit son codificadas por los genes tanto para las proteínas estructurales (nucleocapside) y no estructurales.

MATERIALES

Kit por 40 determinaciones en cassette:	Kit por 50 determinaciones en tira:
<ul style="list-style-type: none">• 40 Cassettes• 40 Pipetas• 1 Frascos con buffer• 1 Manual de Instrucciones	<ul style="list-style-type: none">• 50 Tiras• 50 Pipetas• 1 Frascos con buffer• 1 Manual de Instrucciones

SEBASTIAN ANTONI CELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT

Materiales requeridos, no provistos

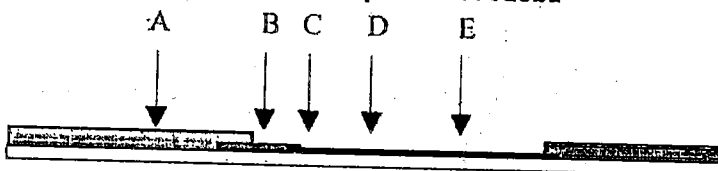
- Cronometro
- Recipientes de recolección de muestras
- Centrifuga

PRINCIPIO

La prueba MONTEBIO HEPATITIS C, HCV (sangre entera / suero / plasma) detecta en forma cualitativa anticuerpos para HCV mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. La membrana está recubierta de antígeno recombinante de HCV en la zona de la línea de testeo. Durante la prueba, la sangre entera, suero o plasma reaccionan con las partículas cubiertas de antígenos recombinantes de HCV. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de HCV en la membrana, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que la ausencia significa un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente. Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el antígeno conjugado coloreado (B). Los anticuerpos presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno recombinante de HCV inmovilizado en la zona de testeo de la membrana captura el complejo. La formación de una visible línea roja indica un resultado positivo (D). La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de control de la membrana, los reactivos inmovilizados capturan el conjugado de color independientemente de la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente. La figura 2 ilustra los posibles resultados de la prueba.

Figura 1: Principio de la Prueba



TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- Tanto la tira como el cassette pueden ser utilizados con las muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Sólo muestras claras de suero o plasma se recomiendan para su uso en esta prueba. Por lo tanto, luego de la toma de muestra, centrifugar tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Realizar la prueba inmediatamente después de recogida la muestra. No deje muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días, por almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben mantener por debajo de -20 ° C.
 - La sangre entera extraída por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar luego de 2 días de la toma. No congelar muestras de sangre entera.

SEBASTIAN ANTONICELLI
IF-2017-2531766-14-853 DNPM#ANMAT
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



- La sangre entera extraída por punción dactilar debe ensayarse inmediatamente. Para colectar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
- Los tubos que contienen anticoagulantes tales como EDTA, citrato o heparina deben ser utilizados para el almacenamiento de sangre entera.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se homogenizaran bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, el empaçado debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Presencia de ictericos, lipémicos, hemolizados, y sueros contaminados puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO FORMATO TIRA

- Permita que la tira, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
- Remover la tira del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
- Colocar la tira sobre una superficie limpia y nivelada.

Para suero o plasma

Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 μ l.) en la zona de marcación y luego comience a cronometrar.

Para sangre entera venosa/ dactilar

- Mantener la pipeta vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 50 μ l.) en la zona de marcación, y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 μ l.) y comenzar a cronometrar.

Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

PROCEDIMIENTO FORMATO CASSETTE

- Permita que el cassette, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
- Remover el cassette del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.

Para suero o plasma

Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 μ l.) en donde dice "S" (toma de muestra) y luego comience a cronometrar.

Para sangre entera venosa/ dactilar

- Mantener la pipeta vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 50 μ l.) en donde dice "S" (toma de muestra) y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 μ l.) y comenzar a cronometrar.

Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.858
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

	POSITIVO: Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de prueba (T).
	NEGATIVO: Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).
	NO VÁLIDO: Banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repetir con una nueva prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positivamente. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos razones de fallas en las bandas control.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional, prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañado. No vuelva a re-utilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. conocimientos certificados de origen y / o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenidos.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Materiales de prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO

IF-2017-253 D15521AP#EDNCA
D15521AP#EDNCA#ANMAT



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe ser almacenado entre 2-30 ° C hasta la fecha de caducidad impresa en el pouch sellado.

La prueba debe permanecer en el envase sellado hasta su uso.

No congelar.

Tomar los recaudos para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No utilizar si hay evidencia de microbios o contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica en equipos, recipientes o reactivos utilizados puede dar lugar a resultados falsos.

CONTROL DE CALIDAD

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

1. La prueba rápida de Hepatitis C, HCV (sangre entera/ suero/plasma) es un producto de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de HCV: screening.
2. La prueba rápida en sangre entera/suero/plasma sólo indicará la presencia de HCV en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la hepatitis C.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de HCV en la sangre, como el HCV puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: HCV para la Prueba Rápida vs. EIA

Sensibilidad relativa >99.8% (99.9%-100.0%)			HCV		
			Prueba Rápida		
Especificidad relativa >99.9% (99.8%-100%)			+	-	Total
Promedio general >99.9%(99.7%-99.9%)	EIA	+	565	1	566
Intervalo de confianza 99*		-	2	2543	2545
			567	2544	3111

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT



BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

- Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7: 223
- World Health Organization. Hepatitis B surface antigen assays: Operational characteristics (phase I) report 1. 2001; 2-4
- Nathan XU I. D, Sally Tang. Clinical evaluation. AssureTech. 22/06/2010
Fecha: 22/06/2010

GLOSARIO DE SIMBOLOS

	Numero de catálogo		Temperaturas limites de conservación
	Consultar Instrucciones de uso		Lote N°
	Reactivo de Diagnostico "in vitro"		Vencimiento
	Fabricante		Cantidad suficiente para <1> ensayos
	No reutilizar		Representante de la CE CE marketing

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030, P.R. China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Dirección: Vera 575, CABA, Argentina.
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN14853
Condición de venta: Uso profesional exclusivo
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro" Autorizado por la ANMAT.
Certificado N°

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25317562-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3235-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3235-16-4

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

Nombre comercial: **MONTEBIO HEPATITIS C (HCV).**

Indicación de uso: Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma.

Forma de presentación: 1) 40 determinaciones, conteniendo: 40 dispositivos en formato cassette, 40 pipetas desechables y buffer (1 vial x 3 ml); 2) 50 determinaciones, conteniendo: 50 dispositivos en formato tira reactiva, 50 pipetas desechables y buffer (1 vial x 3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C .

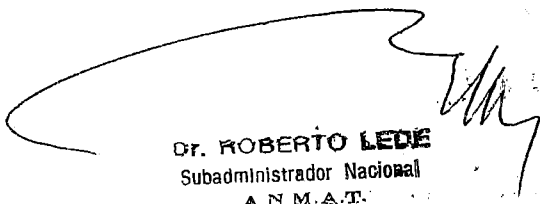
Nombre y dirección del fabricante: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR CHINA).

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-246-44

Disposición N° **1044** 26 OCT. 2017



DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.