



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **549481** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Matrícula N° **T-646** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **β2-MG RAPID QUANTITATIVE TEST** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval_Des. / Sensib. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **β2-MG RAPID QUANTITATIVE TEST** de laboratorios **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6110/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

- 25 BOLSAS INDIVIDUALES SELLADAS, CADA UNA DE ELLAS CONTIENE. EL CARTUCHO DE PRUEBA CONSTA DE UNA TIRA REACTIVA Y UN CARTUCHO DE PLÁSTICO. LA TIRA REACTIVA CONSTA DE UNA ALMOHADILLA DE MUESTRA (RECUBIERTA CON ANTICUERPO ANTI-β2-MG2 UNIDO A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE Y RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY ANTI-POLLO DE CABRA UNIDOS A UN CONJUGADO DE TINTE FLUORESCENTE, EL MATERIAL COMPONENTE ES FIBRA DE VIDRIO), UNA MEMBRANA DE NITROCELULOSA (REGIÓN DE PRUEBA RECUBIERTA CON ANTICUERPO ANTI-β2-MG1; REGIÓN DE CONTROL RECUBIERTA CON ANTICUERPOS IGY DE POLLO), SOPORTE DE PVC Y PAPEL ABSORBENTE. EL CARTUCHO DE PRUEBA TIENE UN POCILLO DE MUESTRA Y UNA VENTANA DE REACCIÓN CON UNA TIRA HIDRÓFILA, ASÍ COMO EL NOMBRE DEL ANALITO, LA DIRECCIÓN DE INSERCIÓN EN EL ANALIZADOR Y UN CÓDIGO DE BARRAS
- CHIP DE IDENTIFICACIÓN, ES UN CHIP QUE CONTIENE INFORMACIÓN DEL LOTE DE LOS CARTUCHOS DE PRUEBA Y LA CURVA DE CALIBRACIÓN.
- FOLLETO DE INSTRUCCIONES DE USO
- 25 PUNTAS DE PIPETA (PARA JUEGO DE PIPETAS DE TRANSFERENCIA DE 100 µL), ES UN TUBO, PARA TRANSFERIR LA MUESTRA AL TUBO DE ENSAYO
- 25 TUBOS DE TAMPÓN DE DETECCIÓN, QUE ES UN TUBO DE ENSAYO CON UN LÍQUIDO TRANSPARENTE EN SU INTERIOR, DISEÑADO PARA DILUIR LA MUESTRA

Presentación:

KIT DE 25 TEST

Conservación: **4-30° C** Periodo de validez: **24 MESES**

Orden de pago N° **8084274** del **13 de diciembre** de **2023**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha

La Paz, **21 de febrero** de **2024**

[Handwritten signature]
Q.F. Mg. *[Handwritten name]*
JEFE DPTO. AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



[Handwritten signature]
Dra. Patricia Elsa Tames Parro
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese