



CARACAS, 04 FEB 2021

N° **230**

Ciudadano(a)

DRA. DAYANA DEL CARMEN LINERO CARRERO

REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A

N° DE RIF J-30792307-5

PRESENTE.-

EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Verificado el cumplimiento de los requisitos legales exigidos para la expedición del Registro Sanitario de Materiales y Equipos de Salud, se le notifica que este Ministerio a través de la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud, autoriza en todo el territorio de la República, la comercialización del Material y/o Equipo bajo las siguientes especificaciones:

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|--|
| REGISTRO SANITARIO N° PMP | 47.678 | VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: | CINCO (05) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE EMISION DEL PRESENTE OFICIO |
| DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: | KIT DE PRUEBA cTnI (INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA SECA) LANSIONBIO | | |
| USO DEL PRODUCTO: | DESTINADO A LA MEDICION CUANTITATIVA IN VITRO DE LA cTnI EN SANGRE. | | |
| PRESENTACION COMERCIAL: | 25 PRUEBAS/KIT CONTENTIVO: .-Tira de Pruebas en una bolsa sellada con desecante. 25 unidades .-Diluyente de muestra 1 unidad .-Tarjeta con código QR para calibración 1 unidad .-Manual de usuario 1 unidad | MATERIAL DEL EMPAQUE: | CAJA DE CARTON |
| FABRICANTE: | LANSION BIOTECHNOLOGY Co.,Ltd | PAÍS DEL FABRICANTE: | REPUBLICA POPULAR CHINA |
| DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR | LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A | PAÍS DEL DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR: | REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA |

NOTA: SE LE RECUERDA, QUE CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS CONDICIONES QUE LE FUERON AUTORIZADAS DEBE SER NOTIFICADA AL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA (SACS) ADSCRITO AL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD PARA SU APROBACIÓN, EN CASO CONTRARIO ESTE MINISTERIO EN EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES, PODRÁ REVOCAR EL REGISTRO SANITARIO QUE EN EL PRESENTE ACTO SE OTORGA.

ING. OMAR GALIAS CALDERA RAMIREZ

DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA

Resolución N° 156 del 22 de Julio de 2018
Gaceta Oficial N° 41.445 del 23 de Julio de 2018



MBEME/REGISTRO
19-01-2021

"Vigilando la Salud de Todas y Todos"

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud.
División de Regulación y Control de Materiales y Equipos de Salud

Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, piso 3, oficina 330, El Silencio. Caracas-Venezuela. Telf: 408 05 16/00-80

www.sacs.go.ve mpps@mpps.gob.ve www.mpps.gob.ve