



CARACAS, 28 OCT 2021

N° 1924 Ciudadano(a) DR. RAUL ALFONSO QUERALES REPRESENTANTE DE LA EMPRESA LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A N° DE RIF J-30792307-5 RIF. 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:

Table with 4 columns: REGISTRO SANITARIO N° PMP (48.258), VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO (CINCO (05) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE EMISION DEL PRESENTE OFICIO), DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO (HbA1c TEST KIT (DRY FLUORESCENCE IMMUNOASSAY).KIT DE PRUEBA DE HbA1c (INMUNOENSAYO DE FLUORECENCIA SECA.LANSIONBIO®), USO DEL PRODUCTO (PRUEBA INVITRO PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE HbA1c (HEMOGLOBINA GLICOSILADA) EN SANGRE TOTAL), PRESENTACION COMERCIAL (CADA KIT CONTIENE 25 CARTUCHOS, 25 DILUENTE DE MUESTRA A, 25 DILUENTE DE LA MUESTRA B, 1 CODIGO QR, 1 MANUAL DE USUARIO), MATERIAL DEL EMPAQUE (ESTUCHE DE CARTON IMPRESO), FABRICANTE (LANSION BIOTECHNOLOGY CO., LTD), PAÍS DEL FABRICANTE (REPUBLICA POPULAR CHINA), DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR (LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A), PAÍS DEL DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR (REPUBLICA 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.

Handwritten signature of Ing. Omar Galias Caldera Ramirez

ING. OMCAR GALIAS CALDERA RAMIREZ DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORIA SANITARIA Resolución N° 156 del 22 de Julio de 2018 Gaceta Oficial N° 41.445 del 23 de Julio de 2018



Handwritten initials and date: HS/BM/EB.cb MEEME/REGISTRO 26/10/2021