



Certificado para la venta libre

La Agencia Danesa de Medicamentos certifica por la presente que los dispositivos médicos especificados en la lista adjunta han sido fabricados por:

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

Los dispositivos médicos especificados en la lista adjunta que tienen la marca CE de conformidad con las Directivas 98/79/CE pueden ser fabricado y comercializado en Dinamarca/UE y ser exportado sin ninguna aprobación de la Agencia Danesa de Medicamentos en conformidad con el artículo 110 del Reglamento sobre In Vitro Dispositivos médicos de diagnóstico (Reglamento del Consejo 2017/746).



Válido a partir de: **09 junio 2022**
Válido hasta: **09 junio 2024**


Signe Lorentsen



SSI Diagnostica A/S lista de productos - Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Produktnavn / Product Name	Produkt ID / Product ID
Antisuerdo para serotipificación de <i>E. coli</i>	50950
Antisuerdo para la serotipificación de neumococo	51772
Antisuerdo para la serotipificación de Salmonela	51514
Antisuerdo para la serotipificación de estreptococo	63135
Productos en latex para la serotipificación y detección de neumococo - (ImmuLex™)	51772
Productos en latex para la serotipificación y detección de estreptococo- (ImmuLex™)	63135
Antígenos aislados de neumococo (CWPS)	64703
Tira reactiva ImmuView® para la detección de antígenos de <i>Legionella</i> y de <i>S. pneumonia</i>	63143
Tira reactiva ImmuView® para la detección de antígenos de <i>S. pneumoniae</i>	63143
Tira reactiva ImmuView® para la detección de antígenos de <i>L. pneumophila</i> y <i>L. longbeachae</i>	63143
Tira reactiva ImmuView® para la detección de antígenos del virus respiratorio sincitial (VRS)	49500
Capas bacterianas – Salmonela x, estreptococos, pneumococos	51519, 50952, 63138, 51773
Prueba de PCR para la detección de dermatofitos al instante	62577
Prueba de PCR para la detección de dermatofito y <i>C. albicans</i> al instante	62577
DEC PCR primers	48116
Medios de Cultivo – Clase A	
Placas de agar para medios de cultivo en general	58585
Placas de agar para medios de cultivo selectivos	58585
Medios de Cultivo en tubos	58585
Selecciones de tinción para medios de cultivo	58585
Soluciones de lavado Buffer	58585
Agua estéril y soluciones salinas	58585
Medios de transporte y almacenamiento	63232
Medios de Cultivo – Clase B	
Medios de Cultivo para Pruebas de Susceptibilidad	58585
Métodos de identificación incorporados al sustrato	58585
Métodos de Aislamiento – placas	58585
Medio cromogénico marcador de resistencia (placas) – (UTI + Flexicult®)	62106