



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

95-220

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027: Reactivos

Nombre comercial:

Prueba rápida de RSV en cassette (hisopo nasofaríngeo/ aspirado nasal)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 determinaciones:

20 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 20 hisopos estériles, 20 tubos de extracción, 20 puntas de tubos de extracción, buffer de extracción x 10 ml , 1 estación de trabajo y 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

La Prueba rápida de RSV en cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la

detección cualitativa del Virus Sincitial Respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de infecciones virales del Virus Sincitial respiratorio. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

27 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 noviembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **95-220**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 noviembre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007306-18-9