



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
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:

95-236

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ADENOVIRUS PNEUMONIA ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 determinaciones:

20 cassettes, 20 hisopos estériles, 20 tubos de extracción, 20 puntas de tubos de extracción, 1 reactivo de extracción, 1 estación de trabajo y 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

La prueba rápida de antígeno de neumonía por adenovirus (hisopo) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de nucleoproteínas de adenovirus en muestras conjuntivas

oculares, muestras de garganta y muestras nasofaríngeas.

Período de vida útil:

24 meses / 2°C - 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018,
Hangzhou, P.R. China.

Importador y Acondicionador: Iraola y Cía SA

Viamonte 2146 piso 7, 8, 9 y 10 CABA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 julio 2019

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 **95-236**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003746-19-5