



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma IRAOLA Y CÍA S.A., 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.

Nombre técnico del producto:

Strep B Prueba Rápida en Cassette / Dipstick

Nombre comercial:

Strep B Prueba Rápida en Cassette / Dipstick

Presentación/es: Kits conteniendo lo necesario para realizar 20, 25, 40 y 50 determinaciones.

- 20 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 20 Tubos de extracción, 20 Puntas para tubos de extracción (Tips), 20 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.
- 25 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 25 Tubos de extracción, 25 Puntas para tubos de extracción (Tips), 25 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.
- 40 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 40 Tubos de extracción, 40 Puntas para tubos de extracción (Tips), 40 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.
- 50 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 50 Tubos de extracción, 50 Puntas para tubos de extracción (Tips), 50 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.
- 20 dipsticks en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 20 Tubos de extracción, 20 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA
IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA
SUSANA E. INDABURU
DIRECCIÓN TÉCNICA

F

- 25 dipsticks en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 25 Tubos de extracción, 25 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.
- 40 dipsticks en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 40 Tubos de extracción, 40 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.
- 50 dipsticks en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 Reactivo de extracción 1 (Nitrito de sodio 2.0 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido cítrico 0.027 M), 50 Tubos de extracción, 50 Hisopos estériles, 1 Estación de trabajo, 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Estreptococo B en muestras tomadas por hisopado vaginal o rectal de mujeres embarazadas, o hisopados generales de recién nacidos. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.


Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

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
 Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A. - Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800 -Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina

Categoría: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 DTS. AUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 DISTRIBUIDORA TECNICA
 11.853



Lugar y fecha: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de agosto de 2017.

Representante Legal
Firma y Sello IRAOLA

GLADYS C. MARTINOY
APODERADA

Director Técnico
Firma y Sello
IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECCION TECNICA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

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.

Inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM- 95 - 201.

Buenos Aires, 15 DIC 2017

Firma MARIANO PABLO MANENTI
Dirección Nacional de Productos Médicos
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T. Firma y Sello

1-17-710-9052/17-6
Lic. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.T. Departamento de Registro
Firma y Sello