

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



En nombre y representación de la firma IRAOLA Y CIA 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:

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette.

Nombre comercial:

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette.

Presentación/es: Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 determinaciones.

- 20 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno.
- Reactivo de extracción (Buffer) x 10 ml
- 20 Tubos de extracción
- 20 Puntas para tubos de extracción (Tips)
- 20 Hisopos estériles
- 1 Estación de trabajo
- 1 Manual de instrucciones.

Uso previsto:

Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de influenza A y B en muestras de hisopado nasofaríngeo, hisopado de garganta, o aspiración nasal. El objetivo de esta prueba es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de Influenza A y B. 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 7° y 10° 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.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

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

Lugar y fecha: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de junio de 2017.

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTINOY
APODERADA

Representante Legal

Firma y Sello

Director Técnico

Firma y Sello

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA 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.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM- 95 - 198.

Buenos Aires,

13 SEP 2017

LIC. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

1-17-3110-3570/17-1

LIC. MARIELA GARCIA
SUBDIRECTORA
Departamento de Registro

Dirección de Registro de Productos Médicos
Firma y Sello