



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## 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.

Número de PM:

95-265

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Prueba rápida de antígeno COVID-19

Modelos:

ICOV-502

Presentaciones:

Cada envase para 20 determinaciones contiene :

20 dispositivos de reacción (cassettes), 20 hisopos estériles, 20 tubos de extracción, 2 buffer de extracción x 10 ml, 20 puntas de tubos de extracción, 1 estación de trabajo y 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos proteicos de la

nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd  
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, Zhejiang 310018  
CHINA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 diciembre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
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 **95-265**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 diciembre 2021

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006031-21-1