



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:

Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida en Cassette

Nombre comercial:

Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida en Cassette

Presentación/es: Kits conteniendo lo necesario para realizar 25/50 determinaciones.
25/50 Cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 25/50 Tubos de extracción conteniendo buffer de extracción (3 mL), 25/50 Goteros, 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Prueba rápida para la detección cualitativa en un solo paso de rotavirus y adenovirus en muestras de heces humanas, para ayudar en el diagnóstico de infección por rotavirus o adenovirus. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.


Período de vida útil: 24 meses

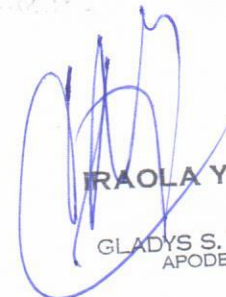
Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

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.
Dra SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
C.P. 11.653
DIRECCIÓN TÉCNICA


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

F

Lugar y fecha: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 de julio de 2017.

Representante Legal
Firma y Sello

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

[Handwritten signature]

Director Técnico
Firma y Sello

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

[Handwritten signature]



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 - 202 .

Buenos Aires, 15 DIC 2017

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

1-17-2110-5054/17-3
Lic. ANDREA A. BOENAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.A.T. Departamento de Registro
Firma y Sello