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:

95-235

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Test rápido ETG (Etil glucurónido)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Caja x 40 determinaciones; conteniendo: 40 cassettes, 40 goteros, manual de instrucciones

Uso previsto:
El cassette de prueba rápida de etilglucurónido (ETG) (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de etilglucurónido en orina humana.

Período de vida útil:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

24 meses / 2°C -30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
550 Yinhai 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

anmat
Responsable Legal
PORTNOY Gladys Susana
CUIL 27140334478
Firma y Sello

anmat
Responsable Técnico
INDABURU Susana Elizabeth
CUIL 27206298303
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 **95-235**
Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2019

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839
Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ARANDA Mariela Inés
CUIL 23240846934

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003733-19-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-