



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:

Extasis (MDMA) Prueba Rápida en Cassette / Panel / Dipstick

Nombre comercial:

Extasis (MDMA) Prueba Rápida en Cassette / Panel / Dipstick

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 goteros, 1 manual de instrucciones.
- 25/50 paneles en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 manual de instrucciones.
- 25/50 dipsticks en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Prueba rápida para la detección cualitativa de Metilendioximetanfetamina (MDMA) en orina humana a un nivel de corte de 1000ng/ml y 500ng/ml (cut-off). Sólo 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.
Dña. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N 11.653
DIRECTORA TECNICA


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

Lugar y fecha: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 de abril de 2017.

Representante Legal
Firma y Sello

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

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 - 189.

Buenos Aires, 16 MAY 2017

1-17-3110-6694/16-T

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

Lic. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.A.T.
Departamento de Registro
Firma y Sello