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:

95-232

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Test rápido anticuerpo de H.pylori Accu-Tell

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1) Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 determinaciones:

20 cassettes, Buffer y manual de instrucciones.

2) Kits conteniendo lo necesario para realizar 40 determinaciones:

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.-

40 cassettes, Buffer y manual de instrucciones.

Uso previsto:
La prueba rápida en cassette ACCU-TELL H. pylori (sangre completa / suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra H.pylori en sangre completa suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por H.pylori .

Período de vida útil:

24 meses / 2°C -30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

AccuBiotech Co. Ltd. Builduing 10, N°28, Yuhua Road, 101300 Beijing, China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 mayo 2019

anmat
PORTNOY Gladys Susana
CUIL 27140534478
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
INDABURU Susana Elizabeth
CUIL 27206298303
Responsable Técnico
Firma y Sello

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.-

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

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 **95-232**
Ciudad de Buenos Aires a los días 16 mayo 2019

MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Verónica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002749-19-1

ARANDA Mariela Inés
CUIL 23240846934

ELGADBAN Javier Omar
CUIL 20201000581

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.-