



**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:

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. Building 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**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

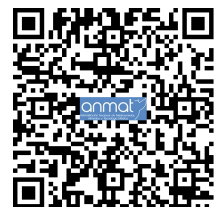
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **95-232**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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