



## 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:**

Barbitúricos (BAR) Prueba Rápida en Cassette / Panel / Dipstick

**Nombre comercial:**

Barbitúricos (BAR) 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 barbitúricos en orina humana a un nivel de corte (cut-off) de 300ng/ml y 200ng/ml para la molécula de secobarbital. 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  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

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

**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 - 191 .

Buenos Aires, 16 MAY 2017

1-17-3110-7513/16-9

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 REGISTRO Y  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
A.N.M.A.T. Departamento de Registro  
Firma y Sello