



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:

- Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira
- Prueba rápida de embarazo (hCG) en cassette
- Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira (pack frasco)

Nombre comercial:

- Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira
- Prueba rápida de embarazo (hCG) en cassette
- Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira (pack frasco)

Presentación/es: Kits conteniendo lo necesario para realizar 25/ 50 determinaciones.

- 25/ 50 dispositivos de reacción: cassettes o tiras en pouch de aluminio con desecante o tiras en frasco pack con desecante
- 25/50 pipetas gotero para la presentación en cassette
- 1 manual de instrucciones

Uso previsto: La Prueba de embarazo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en muestras de orina, suero o plasma, para la detección temprana del embarazo.

Período de vida útil: 36 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.

GLADYS E. PORTO
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Lugar y fecha: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 de enero de 2017.


Representante Legal
IRAOLA Y CIA S.A.
Firma y Sello
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__ - 184__

Buenos Aires, 24 MAY 2017

1-47-3110-292/17-5


Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Dirección Nacional de Productos Médicos
Director Nacional
Firma y Sello
Dirección Nacional de Productos Médicos
ANMAT

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

Firma y Sello