



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:

95-230

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Test rápido antígeno 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 (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de H.pylori en muestra de heces humanas 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, 21 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 **95-230**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002833-19-9