



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:

- Dengue Combo Prueba Rápida en Cassette
- Dengue IgG-IgM Prueba Rápida en Cassette
- Dengue NS1 Prueba Rápida en Cassette

Nombre comercial:

- Dengue Combo Prueba Rápida en Cassette
- Dengue IgG-IgM Prueba Rápida en Cassette
- Dengue NS1 Prueba Rápida en Cassette

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

- 25/50 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno.
- Buffer.
- Gotero.
- Manual de instrucciones.

Uso previsto:

- Dengue Combo Prueba Rápida en Cassette: Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus Dengue en la muestra de sangre total, suero o plasma humana como una ayuda en el diagnóstico de las infecciones por dengue.
- Dengue IgG-IgM Prueba Rápida en Cassette: Prueba rápida para la detección cualitativa de los anticuerpos IgG e IgM del virus Dengue en la muestra de sangre total, suero o plasma humana como una ayuda en el diagnóstico de las infecciones primarias y secundarias por dengue.
- Dengue NS1 Prueba Rápida en Cassette: Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus Dengue en la muestra de sangre total, suero o plasma humana como una ayuda en el diagnóstico de las infecciones por dengue.

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 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.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

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

Lugar y fecha: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 de enero 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__ - 185__

Buenos Aires, 24 MAY 2017

1-117-3110-291/17-1

Farm. MARIANO PABLO MANENTI

Dirección Nacional de Productos Médicos

Dirección Nacional de Productos Médicos

A.N.M.A.T.

Firma y Sello

Lic. ANDREA A. BODNAR

DIRECTORA

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN

REGISTRO DE PRODUCTOS

A.N.M.A.T.

Departamento de Registro

Firma y Sello