



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

95-221

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027: Reactivos

Nombre comercial:

Prueba rápida de Vitamina D en Cassette (sangre total)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para realizar 10 determinaciones:

10 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 10 goteros capilares, buffer x 3 ml , tarjeta de color y 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

La prueba rápida de Vitamina D es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semi-cuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) en sangre humana total con una

concentración de corte de 30+/-4 ng/ml. Este ensayo proporciona un resultado preliminar de la prueba diagnóstica y puede utilizarse para detectar la deficiencia de vitamina D.

Período de vida útil:

24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

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 Cía SA Viamonte 2146 Piso 7 y 10 CABA- Argentina

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 diciembre 2018

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 **95-221**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007315-18-1