



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001753-26-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-001753-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Prueba de un solo paso con hisopo para estreptococo A

Marca comercial: KOKO-test

Modelos:

Prueba de un solo paso con hisopo para estreptococo A - W39-CH

Prueba de un solo paso con hisopo para estreptococo A - W039P0001

Indicación/es de uso:

Inmunoensayo rápido de flujo lateral en un solo paso para la detección cualitativa del antígeno del estreptococo del grupo A en muestras de frotis de garganta, con el fin de ayudar en el diagnóstico precoz de la infección por estreptococos del grupo A. Solo para uso in vitro. Apto para autodiagnóstico.

Forma de presentación: Modelo: W039P0001

Contenido: 1 sobre tipo bolsa individual sellado (que contiene: 1 dispositivo de prueba, 1 bolsa desecante), 1 tubo de extracción, 1 hisopo estéril para garganta, 1 frasco de reactivo A (1 ml), 1 frasco de reactivo B (1 ml), instrucciones de uso.

Modelo: W39-CH

Contenido: 2 sobres tipo bolsa sellados (que contiene cada uno: 1 dispositivo de prueba, 1 bolsa desecante), 2 tubos de extracción, 2 hisopos estériles para garganta, 1 frasco de reactivo A (1 ml), 1 frasco de reactivo B (1 ml), instrucciones de uso.

Período de vida útil: Vida útil: 24 meses

Condiciones de Conservación: Almacenar a temperatura entre 4°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,

Lugar de elaboración:

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, 510663, China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2997-4 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001753-26-3

N° Identificadorio Trámite: 76319

AM