



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98502721-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004832-26-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004832-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía SA ; 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: FOB RAPID TEST

Marca comercial: IRAOLA

Modelos:

FOB RAPID TES CASSETTE Nro de catálogo: OFOB-C61

FOB RAPID TEST STRIP Nro de catálogo: OFOB-S61

Indicación/es de uso:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Oculta Humana en heces. Sólo para uso profesional de diagnóstico “in vitro”

Forma de presentación: Kit conteniendo lo necesario para la realización de 25 o 50 determinaciones:

Para formato cassette:

25 determinaciones:

-Dispositivos de reacción: Cassettes de prueba: 25

-Tubos de toma de muestra con buffer de extracción: 25

-Manual de instrucciones:1
Para 50 determinaciones:
-Dispositivos de reacción: Cassettes de prueba: 50
-Tubos de toma de muestra con buffer de extracción: 50
-Manual de instrucciones:1
Para formato tira:
25 determinaciones:
-Dispositivos de reacción: tiras reactivas: 25
-Tubos de toma de muestra con buffer de extracción: 25
-Tubos de reacción: 25
-Manual de instrucciones:1
Para 50 determinaciones:
-Dispositivos de reacción: Cassettes de prueba: 50
-Tubos de toma de muestra con buffer de extracción: 50
-Tubos de reacción: 50
-Manual de instrucciones:1

Período de vida útil: 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 del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, P. R. China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 95-337 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004832-26-5

N° Identificadorio Trámite: 79318

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:04:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica