



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma VYAM GROUP S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

2457-30

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)

Modelos:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)

Presentaciones:

Envases por:

a) 25 determinaciones, conteniendo: 25 cassette de prueba (incluyendo el desecante), Solución de tratamiento de la muestra (1 vial x 9 ml), 1 unidad control positivo (opcional), 1 unidad control negativo (opcional), Hisopos esterilizados (25 unidades), tubos de obtención de muestras (25 unidades x 0.5 ml)

b) 5 determinaciones, conteniendo: 5 cassette de prueba (incluyendo el desecante), 1 unidad

control positivo (opcional), 1 unidad control negativo (opcional), Hisopos esterilizados (5 unidades), tubos de obtención de muestras (5 unidades x 0.5 ml)
c) 1 determinación, 1 cassette de prueba (incluyendo el desecante), 1 unidad control positivo (opcional), 1 unidad control negativo (opcional), Hisopos esterilizados (1 unidad), tubos de obtención de muestras (1 unidad x 0.5 ml)

Uso previsto:

Inmunoensayo cromatográfico rápido, diseñado para la detección cualitativa de la proteína de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2, en muestras provenientes de torundas orofaríngeas, torundas nasales o torundas nasofaríngeas.

Período de vida útil:

18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración almacenado en lugar seco y protegido de la luz entre 2 y 30°.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
RM. 405, 406, Zone B/4F, Rm 205, 206-1, 207 West Side of Zone B/2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan; Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518057. Republica Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 febrero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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 **2457-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 febrero 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001525-22-9