



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS S.A., 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:

1127-437

Nombre técnico del producto:

Nombre técnico del producto (UMDNS): 17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) CERTEST Adenovirus Resp.
- 2) CERTEST RSV
- 3) CERTEST RSV+Adenovirus Resp.
- 4) CERTEST Strep A
- 5) CERTEST Influenza A
- 6) CERTEST Influenza A+B
- 7) CERTEST Influenza A+B+RSV
- 8) CERTEST Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

1)

A) Formato blíster

B) Formato casete

A) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Adenovirus Resp. blister tests
- Reactivo B (Diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Adenovirus Resp. Positive control
- Instrucciones de uso

B) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Adenovirus Resp. card tests (casetes)
- Reactivo B (Diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Adenovirus Resp. Positive control
- Instrucciones de uso

2)

A) Formato blíster

B) Formato casete

A) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest RSV blister tests
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest RSV Positive control
- Instrucciones de uso: 1

B) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest RSV card tests (casetes)
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest RSV Positive control
- Instrucciones de uso

3)

A) Formato blíster

B) Formato casete

A) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest RSV-Adenovirus Resp.blister tests
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest RSV Positive control
- Hisopo CerTest Adenovirus Resp. Positive control
- Instrucciones de uso

B) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest RSV+Adenovirus Resp. Combo card tests (casetes)
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest RSV Positive control
- Hisopo CerTest Adenovirus Resp. Positive control
- Instrucciones de uso

4)

A) Formato blíster

B) Formato casete

A) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Strep A blister tests
- Reactivo A (nitrato de sodio 2M)
- Reactivo B (ácido acético 0,15 M)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo Strep A Positive control
- Instrucciones de uso

B) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Strep A card tests (casetes)
- Reactivo A (nitrato de sodio 2M)
- Reactivo B (ácido acético 0,15 M)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo Strep A Positive control
- Instrucciones de uso

5)

A) Formato blíster

B) Formato casete

A) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Influenza A blister tests
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Influenza A Positive control
- Instrucciones de uso

B) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Influenza A card tests (casetes)
- Reactivo B (Diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Influenza A Positive control
- Instrucciones de uso

6)

A) Formato blíster

B) Formato casete

A) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Influenza A+B blister tests
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Influenza A+B Positive control
- Instrucciones de uso

B) 20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Influenza A+B combo card tests (casetes)
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Influenza A Positive control
- Hisopo CerTest Influenza B Positive control
- Instrucciones de uso

7)

20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Influenza A+B +RSV combo card tests (casetes)
- Tubos para dilución de muestra con diluyente (Reactivo B)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Influenza A Positive control + Tubo con reactivo para los controles positivos

- Hisopo CerTest Influenza B Positive control + Tubo con reactivo para los controles positivos
- Hisopo CerTest RSV Positive Control+ Tubo con reactivo para los controles positivos
- Instrucciones de uso

8)

20 determinaciones

Contiene:

- CerTest Influenza A+B+RSV+Adeno Resp. combo card tests (casetes)
- Tubos para dilución de muestra con diluyente (Reactivo B)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Hisopo CerTest Influenza A Positive control + Tubo con reactivo para los controles positivos
- Hisopo CerTest Influenza B Positive control + Tubo con reactivo para los controles positivos
- Hisopo CerTest RSV Positive Control+ Tubo con reactivo para los controles positivos
- Hisopo CerTest Adenovirus Resp. Positive Control+ Tubo con reactivo para los controles positivos
- Instrucciones de uso

Uso previsto:

- 1) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.
- 2) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos del Virus Respiratorio Sincitial a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.
- 3) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de antígenos del Virus Respiratorio Sincitial y de Adenovirus a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.
- 4) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de Streptococcus Grupo A a partir de hisopos de garganta y de colonias sospechosas de Streptococcus del Grupo A en cultivo.
- 5) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de Influenza tipo A a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.
- 6) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de Influenza tipo A y tipo B a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.
- 7) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de antígenos de Influenza tipo A y tipo B y del Virus Respiratorio Sincitial a partir de muestras de hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos.
- 8) Prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de antígenos de Influenza tipo A y tipo B, del Virus Respiratorio Sincitial y de Adenovirus a partir de muestras de hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos.

Período de vida útil:

1) a 8) 24 meses a 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

CERTEST BIOTEC S.L., C/J, N°1 POL. IND. RÍO GÁLLEGO II, 50840 – SAN MATEO DE GÁLLEGO (ZARAGOZA), ESPAÑA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 mayo 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 **1127-437**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 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°: 1-0047-3110-002930-23-5