



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:

2457-33

Nombre técnico del producto:

17-484 Reactivos

Nombre comercial:

Pregnancy (hCG)

Modelos:

- 1- FHC-101 Tira reactiva de prueba rápida de embaraz(hCG) (gonadotropina coriónica humana)
- 2- FHC-U101 Tira reactiva de prueba rápida de mayor sensibilidad de embarazo (hCG) (gonadotropina coriónica humana)
- 3- FHC-102 Casete de prueba rápida de embarazo (hCG) (gonadotropina coriónica humana)
- 4- FHC-U102 Casete de prueba rápida de mayor sensibilidad de Embarazo (hCG) (gonadotropina coriónica humana)
- 5- FHC-103 Prueba rápida de embarazo (hCG) durante la micción
- 6- FHC-U103 Prueba rápida de mayor sensibilidad de embarazo (hCG) durante la micción

Presentaciones:

- 1- FHC-101 Tira reactiva de prueba rápida de embarazo (hCG) (gonadotropina coriónica humana): 50 tiras reactivas y 1 manual de instrucciones.
- 2- FHC-U101 Tira reactiva de prueba rápida de mayor sensibilidad de embarazo (hCG) (gonadotropina coriónica humana):50 tiras reactivas y 1 manual de instrucciones.
- 3- FHC-102 Casete de prueba rápida de embarazo (hCG) (gonadotropina coriónica humana): 25 casete de prueba, 25 goteros y 1 manual de instrucciones.
- 4- FHC-U102 Casete de prueba rápida de mayor sensibilidad de embarazo (hCG) (gonadotropina coriónica humana):25 casete de prueba, 25 goteros, 1 buffer y 1 manual de instrucciones.
- 5- FHC-103 Prueba rápida de embarazo (hCG) durante la micción: 1 dispositivo midstream y 1 manual de instrucciones.
- 6- FHC-U103 Prueba rápida de mayor sensibilidad de embarazo (hCG) durante la micción1 dispositivo midstream y 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Las Pruebas Rápidas de Embarazo hCG en Midstream, Tira o Casete es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo.

Período de vida útil:

24 MESES

Conservar empaquetado en su bolsa sellada o frasco a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 junio 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2457-33**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 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°: 1-0047-3110-003150-23-7