



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA 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:

2825-5

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RIDASCREEN® Rotavirus

Modelos:

RIDASCREEN® Rotavirus (C0901)

RIDASCREEN® Rotavirus Reference Controls (CRP0904)

Presentaciones:

RIDASCREEN® Rotavirus (C0901): Para 96 determinaciones.

RIDASCREEN® Rotavirus Reference Controls (CRP0904): Dos viales de 2 mL cada uno (control positivo y control negativo), destinados a ser utilizados conjuntamente con el kit C0901

Uso previsto:

RIDASCREEN® Rotavirus (C0901): Kit de Inmunoensayo enzimático manual para la detección cualitativa directa del antígeno de rotavirus en muestras de heces humanas no tratadas de individuos con síntomas de gastroenteritis.

RIDASCREEN® Rotavirus Reference Controls (CRP0904): Controles positivo y negativo destinados a ser utilizados conjuntamente con el kit C0901, a fin de verificar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos.

Período de vida útil:

C0901 (kit): 32 meses (2°C - 8°C)

CRP0904 (controles positivo y negativo): 23 meses (2°C - 8°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrabe 17, 64297 Darmstadt, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 septiembre 2025

KAPLAN Dan
Firmado digitalmente por
KAPLAN Dan
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20172862854, c=AR,
cn=KAPLAN Dan
Fecha: 2025.10.01 15:53:40
-03'00'

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 **2825-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004881-25-2



BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138