



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-336

Nombre técnico del producto:

17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

Adenovirus/RSV/HMPV/HPIV/Influenza A+B Combo Rapid  
Adenovirus/RSV/HMPV/Influenza A+B Combo Rapid Test  
Adenovirus/RSV/HMPV/SARS-CoV-2/Influenza A+B Combo Rapid Test

Modelos:

Adenovirus/RSV/HMPV/HPIV/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTB-555)  
Adenovirus/RSV/HMPV/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTA-545)  
Adenovirus/RSV/HMPV/SARS-CoV-2/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTA-555)

Presentaciones:

1) Adenovirus/RSV/HMPV/HPIV/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTB-555)  
Kits para 20 test que incluyen:

- Tiras test: 20
- Hisopos estériles: 20
- Tubos de extracción: 20
- Estación de trabajo: 1.

### 2) Adenovirus/RSV/HMPV/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTA-545)

Kits para 20 test que incluyen:

- Tiras test: 20
- Hisopos estériles: 20
- Tubos de extracción: 20
- Estación de trabajo: 1.

### 3) Adenovirus/RSV/HMPV/SARS-CoV-2/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTA-555)

Kits para 20 test que incluyen:

- Tiras test: 20
- Hisopos estériles: 20
- Tubos de extracción: 20
- Estación de trabajo: 1.

Uso previsto:

#### 1) Adenovirus/RSV/HMPV/HPIV/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTB-555):

La Prueba Rápida Combo de Adenovirus/VSR/HMPV/HPIV/Gripe A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido diseñado para la detección cualitativa de los antígenos del adenovirus, el virus respiratorio sincitial humano, el metapneumovirus humano, el virus paragripal humano, y de la gripe A y B en los especímenes de los hisopos nasofaríngeos. Está destinado como un complemento en el diagnóstico diferencial de las infecciones virales del adenovirus, el virus respiratorio sincitial humano, el HMPV, el HPIV, y la gripe A y B.

#### 2) Adenovirus/RSV/HMPV/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTA-545)

La Prueba Rápida Combinada de Adenovirus/VSR/HMPV/Influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus , Virus Respiratorio Sincitial Antígenos del virus respiratorio sincitial (VRS) , metapneumovirus humano antígenos (HMPV), Antígenos de influenza A y B en muestras de hisopado nasofaríngeo humano. Su objetivo es facilitar el diagnóstico diferencial rápido de adenovirus y virus respiratorio sincitial. metapneumovirus humano, Infecciones por influenza A y B.

#### 3) Adenovirus/RSV/HMPV/SARS-CoV-2/Influenza A+B Combo Rapid Test (Ref: IRTA-555)

El La prueba rápida combinada de Adenovirus/RSV/HMPV/SARS-CoV-2/Influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de adenovirus y virus sincitial respiratorio. (RSV) antígenos , metaneumovirus humano (HMPV), proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 , antígenos de la influenza A y B en muestras de hisopos nasofaríngeos humanos . Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de adenovirus, virus respiratorio sincitial viral, HMPV, SARS-CoV-2 , infecciones por influenza A y B.

Período de vida útil:

**24 MESES**

Conservar empaquetado en su bolsa sellada 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- 310018 Hangzhou - PR China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 agosto 2025**

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 **1716-336**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2025 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°: 1-0047-3110-005264-25-8