



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, 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:

95-322

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Prueba rápida de embarazo HCG IRAOLA

Modelos:

WHCG-C21 Cassette (suero/ plasma / orina)

WHCG-S21 Tira (suero/ plasma / orina)

Presentaciones:

Kit conteniendo lo necesario para realizar 20/ 25/ 40/ 50/100 determinaciones

Uso previsto:

La prueba de embarazo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Gonadotrofina Coriónica Humana en muestras de orina, suero o plasma, para la detección temprana del embarazo.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).

No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 enero 2026

**TRAKINS
KI Dan**

Firmado digitalmente
por TRAKINSKI Dan
Fecha: 2026.01.29
12:16:23 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**INDABURU
Susana Elizabeth**

Firmado digitalmente por
INDABURU Susana Elizabeth
Fecha: 2026.01.29 12:18:04
-03'00'

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 **95-322**

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 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

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°: 1-0047-3110-005880-25-5

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.02.18
10:56:54 -03'00'