



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA 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:

3032-11

Nombre técnico del producto:

17027-Reactivos

Nombre comercial:

I051-5002 Influenza A+B Rapid Test

I053-5002 RSV Rapid Test

I063-5025 SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test

I045-5001 Strep A Rapid Test(Control Line in Red)

COV-N002 SARS-CoV-2 Antigen Test

Modelos:

I051-5002 Influenza A+B Rapid Test

I053-5002 RSV Rapid Test

I063-5025 SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test

I045-5001 Strep A Rapid Test(Control Line in Red)

COV-N002 SARS-CoV-2 Antigen Test

Presentaciones:

I051-5002 Influenza A+B Rapid Test:

Pruebas en cassette: Envases conteniendo 20 test, con sus accesorios de uso (hisopos, tubos, puntas, tampón de extracción, estación de trabajo y prospecto).

I053-5002 RSV Rapid Test:

Pruebas en cassette: Envases conteniendo 20 tests, con accesorios incluidos (tubos, reactivo de extracción, hisopos estériles, puesto de trabajo y puntas)

I063-5025 SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test: Pruebas en cassette: Envases conteniendo 20 test (cada envase incluye hisopos estériles, tubos con buffer de extracción, estación de trabajo y tarjeta de procedimiento)

I045-5001 Strep A Rapid Test(Control Line in Red): Pruebas en cassette: Envases conteniendo 25 tests.

Pruebas en tiras reactivas (dipstick): Envases conteniendo 50 tests.

Uso previsto:

I051-5002 Influenza A+B Rapid Test: Prueba rápida A+B influenza es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de influenza A y B en muestras de hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal. El objetivo de esta prueba es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de Influenza A y B.

I053-5002 RSV Rapid Test: La Prueba Rápida de RSV un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno del Virus Sincitial Respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal humano. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de infecciones virales del virus sincicial respiratorio.

I063-5025 SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test: La Prueba Rápida de Antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en Combinada (hisopo nasofaríngeo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Proteína nucleocápsida del virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B en muestras de hisopos nasofaríngeos de individuos con sospecha de SARS- CoV-2/Infección por influenza junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Los resultados corresponden a la detección de Proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 e Influenza A+B. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2/Influenza A+B y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19/Influenza A+B.

I045-5001 Strep A Rapid Test(Control Line in Red): El Prueba Rápida de Strep A es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de Strep A en muestras tomadas con torunda en garganta para ayudar en el diagnóstico por infección de *Streptococos* del grupo A.

COV-N002 SARS-CoV-2 Antigen Test: La Prueba de antígeno de SARS-CoV-2 es un inmunoensayo de flujo lateral que permite la detección rápida y cualitativa del antígeno de proteína nucleocapsídica del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanos. Los resultados son para la identificación del antígeno de proteína nucleocapsídica SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en los hisopos nasales anteriores (NARES) durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana o la coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para las decisiones de tratamiento o manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las recientes exposiciones de un paciente, la historia y la presencia de signos y síntomas.

Período de vida útil:

24 meses. Conservar entre 2 °C y 30 °C en su envase original sellado, en lugar seco y protegido de la luz solar directa. No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road, Yunhe Street,
Linping District, 311103 Hangzhou, Zhejiang Province,
REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 noviembre 2025

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 **3032-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-007887-25-3


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por:
BELTROCCO Luciano Gustavo Alfredo
Fecha y hora: 17.11.2025 12:09:15

Firmado digitalmente por: FERRER
Cristina Beatriz
Fecha y hora: 17.11.2025 12:10:55