



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

3032-12

Nombre técnico del producto:

17027-Reactivos

Nombre comercial:

T006-6002 FOB Rapid Test

Modelos:

T006-6002 FOB Rapid Test

Presentaciones:

Caja conteniendo 25 tests:

- 25 casetes de prueba
- 25 tubos de recolección de muestra con buffer
- 1 prospecto

Uso previsto:

El Test Rápido FOB (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección

cualitativa de sangre humana oculta en heces.

Período de vida útil:

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Conservar entre 2 °C y 30 °C, en su envase original sellado, protegido de la luz solar directa, la humedad y las heladas. 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, 12 noviembre 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 **3032-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 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°: 1-0047-3110-007888-25-7