



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma TUBLOOD 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:

2459-54

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ICD-635 Clostridium difficile GDH +Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette

Modelos:

ICD-635 Clostridium difficile GDH +Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette

Presentaciones:

Kit x 10 determinaciones: 10 cassettes empaquetados individualmente conteniendo una almohadilla absorbente con anticuerpos que detecta tres antígenos distintos en muestras fecales para C. difficile, a saber, GDH, Toxina A y Toxina B en tres tiras de prueba diferentes en un solo cassette de prueba, detectando simultáneamente tres antígenos específicos de Clostridium difficile; Tubo de recogida de muestras con buffer: 10 unidades; Gotero: 10 unidades; Manual de Instrucciones.

Uso previsto:

El Combo de Prueba Rápida Clostridium difficile GDH + Toxina A + Toxina B en Cassette (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Clostridium difficile GDH, Toxina A y Toxina B en la muestra de heces humanas.

Período de vida útil:

24 (veinticuatro) meses. Conservar en su envase original. Almacenar entre 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, R.P. de China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 marzo 2026**

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 **2459-54**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-008241-25-7