



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:

2459-56

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

IRAC-625 Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette.

Modelos:

IRAC-625 Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette.

Presentaciones:

Kit x 25 determinaciones: 25 cassettes empaquetados individualmente conteniendo una almohadilla absorbente con anticuerpos anti-rotavirus y anti-adenovirus de anticuerpos recubiertos y anticuerpos anti-rotavirus y el anticuerpo anti-adenovirus que recubren la membrana; Tubo de recogida de muestras con buffer de extracción: 25 unidades; Gotero: 25 unidades; Manual de Instrucciones.

Uso previsto:

Combo Prueba Rápida de Rotavirus y Adenovirus en Cassette (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus en las especímenes de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de rotavirus o la infección por adenovirus.

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

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

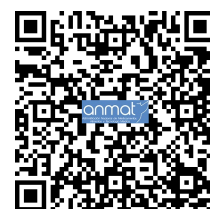
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2459-56**

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°: 1-0047-3110-008243-25-4