



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMSA 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:

972-61

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1- Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Casete (Heces), ICDT-625B, Saemzy
- 2- Combo Prueba Rápida Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B en Casete(Heces), ICD-635B, Saemzy
- 3- Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida en Casete (Heces), IRAC-625, Saemzy

Marca:
Saemzy

Modelos:

- 1- Clostridium difficile Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test (Feces), (Ref: ICDT-625B)
- 2- Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test (Feces), (Ref: ICD-635B) (Mod:

Cassette)

3- Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test (Feces), (Ref: IRAC-625) (Mod: Cassette)

Presentaciones:

1, 2 y 3- Kits por 10 determinaciones y kits por 25 determinaciones, caja conteniendo: 10/25 Casetes de Prueba, 10/25 Tubo de recogida de muestras con buffer, 10/25 Goteros y 1 Ficha Técnica

Uso previsto:

1: Prueba inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de las toxinas A y B del Clostridium difficile en muestras de materia fecal humana.

2: Prueba inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de la enzima GDH (glutamato deshidrogenasa) y de las toxinas A y B del Clostridium difficile en muestras de materia fecal humana.

3: Prueba inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de antígenos de Rotavirus y antígenos de Adenovirus en muestras de materia fecal humana.

Período de vida útil:

24 meses cuando se conserva en su envase original y entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Citest Diagnostics Inc. 170-422 Richards Street, Vancouver BC V6B 2Z4, Canada,

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 mayo 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **972-61**

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 mayo 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°: 1-0047-3110-004145-26-2