



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA SRL, 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:

2436-55

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

AltoStar® Pneumocystis jirovecii PCR Kit 1.5

Modelos:

AltoStar® Pneumocystis jirovecii PCR Kit 1.5

Presentaciones:

El kit permite 96 determinaciones y está compuesto por:

- Master A: 8 viales de 60 µl/vial
- Master B: 8 viales de 180 µl/vial
- Estándar de cuantificación 1 (QS1): 2 viales de 250 µl/vial
- Estándar de cuantificación 2 (QS2): 2 viales de 250 µl/vial
- Estándar de cuantificación 3 (QS3): 2 viales de 250 µl/vial

- Estándar de cuantificación 4 (QS4): 2 viales de 250 µl/vial
- Control sin plantillas (NTC): 2 viales de 250 µl/vial

Uso previsto:

El kit AltoStar® Pneumocystis jirovecii PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico in vitro que utiliza la tecnología PCR en tiempo real para detectar y cuantificar ADN específico de Pneumocystis jirovecii en muestras de lavado broncoalveolar humano. Se ha diseñado para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por Pneumocystis jirovecii y para la monitorización de la carga de Pneumocystis jirovecii en individuos con una infección por Pneumocystis jirovecii.

Los resultados generados con el kit AltoStar® Pneumocystis jirovecii PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

El kit AltoStar® Pneumocystis jirovecii PCR Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 18 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

Nombre y domicilio del fabricante:

altona Diagnostics GmbH, Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 julio 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 **2436-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 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°: 1-0047-3110-005214-26-7