



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SATELITE 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:

3090-1

Nombre técnico del producto:

17-484 Reactivos, para Pruebas de Embarazo

Nombre comercial:

BOSURE Prueba rápida de embarazo hCG

Modelos:

N/A

Presentaciones:

UNITARIA

Cada kit individual trae

- * 1 dispositivo de prueba (Test Device).
- * 1 gotero (Dropper).
- * 1 inserto con instrucciones (Package Insert)

Uso previsto:

Prueba de Embarazo de Diagnóstico Rápido de hCG (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina como ayuda en la detección temprana del embarazo.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación: Almacenar entre 2-30° C

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Bosure Biotech Co., Ltd.

Room 701 & 705, Building 1, No. 1418-23, Moganshan Road, Hangzhou

City, Zhejiang Province, 310005 - REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 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 **3090-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 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°: 1-0047-3110-005820-26-1