



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, 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:

95-343

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

SEMI-QUANTITATIVE MICRO-ALBUMIN RAPID TEST STRIP IRAOLA

Modelos:

SEMI-QUANTITATIVE MICRO-ALBUMIN RAPID TEST STRIP IRAOLA

Nros de catálogo: NMIA-S11 / NMIA-T11

Presentaciones:

Nro catálogo NMIA-S11

Kits conteniendo lo necesario para 20, 25, 40 y 50 determinaciones

-20/ 25/ 40/ 50 tiras reactivas

-Instrucciones de uso

-Carta de colores

Nro catálogo NMIA-T11

Tubos conteniendo lo necesario para 20, 25, 40 y 50 determinaciones

-20/ 25/ 40/ 50 tiras reactivas en tubo

-Instrucciones de uso

-Carta de colores

Uso previsto:

Prueba rápida para la detección semicuantitativa de micro-albúmina en muestras de orina humana. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co., Ltd.

17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,

311121 Hangzhou, P. R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 septiembre 2026

TRAKINS
KI Dan

Firmado digitalmente
por TRAKINSKI Dan
Fecha: 2026.09.09
12:29:25 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

INDABURU
Susana
Elizabeth

Firmado digitalmente
por INDABURU
Susana Elizabeth
Fecha: 2026.09.09
12:23:21 -03'00'

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 **95-343**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 12:33:53

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006953-26-6