



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics Argentina 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:

1275-271

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

One Step H.pylori Antigen Test Device (Feces)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

One Step H.pylori Antigen Test Device (Feces) - Ref. IHP-602:

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Tubos colectores de espécimen con buffer de extracción
- 25 Cuentagotas
- 1 Instrucciones de Uso

Uso previsto:

El One Step H. pylori Antigen Test Device (Feces) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de H. pylori en muestras de heces de seres humanos con el objetivo de ayudar en el diagnóstico de la infección por H. pylori.

Una prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de Helicobacter pylori (H. pylori) en heces de seres humanos.

Únicamente para uso profesional en diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou,
310018, P.R.China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 julio 2023

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 **1275-271**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2023 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°: 1-0047-3110-004390-23-2