



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L., 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:

908-243

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Ensayo inmunocromatográfico para virus Sincitial Respiratorio

Modelos:

OnSite RSV Ag Rapid Test

Presentaciones:

El kit, para 20 tests, se compone de:

- 20 bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen 1 casete
- 20 tubos de extracción de muestra
- 20 hisopos estériles
- 20 puntas con filtro
- 2 viales de buffer de extracción de muestra (5 mL)

Uso previsto:

Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos del virus Sincitial Respiratorio en muestras de hisopado nasal, faríngeo y aspirado.

Período de vida útil:

24 meses, conservado entre 2-30º C

Nombre y domicilio del fabricante:

CTK Biotech, Inc.

13855 Stowe Drive, Poway, CA 92064, Estados Unidos de América

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 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 **908-243**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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°: 1-0047-3110-004612-23-1