



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 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:

95-283

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Prueba rápida anticuerpos H pylori

Modelos:

Prueba rápida anticuerpos H pylori en tira Nro de catálogo: IHPB-S41

Prueba rápida anticuerpos H pylori en cassette Nro de catálogo: IHPB-C41

Presentaciones:

Versión tira: IHPB-S41

Kit contenido todo lo necesario para 25 determinaciones: 25 dispositivos de reacción: tiras, 1 buffer, 25 goteros, 25 tarjetas de prueba , 1 manual de instrucciones

Kit contenido todo lo necesario para 50 determinaciones: 50 dispositivos de reacción: tiras, 1 buffer, 50 goteros, 50 tarjetas de prueba , 1 manual de instrucciones

Versión cassette: IHPB-C41

Kit contenido todo lo necesario para 25 determinaciones: 25 dispositivos de reacción: cassettes, 1 buffer, 25 goteros, 1 manual de instrucciones

Uso previsto:

Prueba rápida (Inmunoensayo cromatográfico) para la determinación cualitativa de anticuerpos para Helicobacter pylori en sangre entera, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de infecciones ocasionadas por H. pylori.

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, 10 agosto 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 **95-283**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 2023

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°: 1-0047-3110-004949-23-5