



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab 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:

1252-227

Nombre técnico del producto:

17-027, reactivos

Nombre comercial:

HPV Dry Swab Sample Collection Device

Modelos:

Código del producto: AMPF-DS

Presentaciones:

Para 100 muestras. Cada paquete AMPF-DS contiene 100 tubos de recolección con tapas a rosca y 100 hisopos ranurados envueltos individualmente.

Uso previsto:

El HPV Dry Swab Sample Collection Device está diseñado para la toma de muestras de hisopados vaginales y/o endocervicales. Para un solo uso.

Período de vida útil:

estable por 24 meses desde su fecha de fabricación cuando se almacena a temperatura ambiente (5 a 40 °C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Atila Biosystems Inc.
500 Mercury Dr.
Sunnyvale, CA 94085
USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 diciembre 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 **1252-227**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 diciembre 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°: 1-0047-3110-007191-23-4