



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC 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:

118-152

Nombre técnico del producto:

17-027 – Reactivos

Nombre comercial:

Reactivos de PCR para Virus Respiratorios

Modelos:

- 1) Vitassay qPCR Flu A + Flu B
- 2) Vitassay qPCR Flu A + Flu B + RSV
- 3) Vitassay qPCR RSV A + RSV B
- 4) Vitassay qPCR Panel I / Respiratory viruses

Presentaciones:

1) Vitassay qPCR Flu A + Flu B

- Kit para 32 determinaciones, bajo perfil, contiene:

Flu A + Flu B Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
Flu A + Flu B Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 4 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de bajo perfil

- Kit para 32 determinaciones, alto perfil, contiene:
Flu A + Flu B Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
Flu A + Flu B Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 4 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de alto perfil

- Kit para 96 determinaciones, bajo perfil, contiene:
Flu A + Flu B virus plate , 1 paca de 96 pocillos
Flu A + Flu B Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 12 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de bajo perfil

- Kit para 96 determinaciones, alto perfil, contiene:
Flu A + Flu B virus plate , 1 paca de 96 pocillos
Flu A + Flu B Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 12 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de alto perfil

2) Vitassay qPCR Flu A + Flu B + RSV

- Kit para 32 determinaciones, bajo perfil, contiene:
Flu A + Flu B + RSV Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
Flu A + Flu B + RSV Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 4 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de bajo perfil

- Kit para 32 determinaciones, alto perfil, contiene:
Flu A + Flu B + RSV Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
Flu A + Flu B + RESV Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml

Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 4 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de alto perfil

3) Vitassay qPCR RSV A + RSV B

- Kit para 32 determinaciones, bajo perfil, contiene:
RSV A + RSV B virus strips Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
RSV A + RSV B Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 4 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de bajo perfil

- Kit para 32 determinaciones, alto perfil, contiene:

RSV A + RSV B virus strips Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
RSV A + RSV B Positive Control, 1 vial para 20 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 4 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de alto perfil

4) Vitassay qPCR Panel I / Respiratory viruses

- Kit para 32 determinaciones, bajo perfil, contiene:
Flu A + Flu B + RSV Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
Type II/Flu Strips, 4 tiras de 8 pocillos
Nueroaminidase Confirmation Strips, 1 tira de 8 pocillos
Panel I /Respiratory viruses Positive Control, 1 vial para 40 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml
Negative control, 1 vial x 1 ml
Tapas ópticas, 9 tiras de 8 tapones
Formato para Termocicladores con bloque de bajo perfil

- Kit para 32 determinaciones, alto perfil, contiene:
Flu A + Flu B + RSV Srtip , 4 tiras de 8 pocillos
Type II/Flu Strips, 4 tiras de 8 pocillos
Nueroaminidase Confirmation Strips, 1 tira de 8 pocillos
Panel I /Respiratory viruses Positive Control, 1 vial para 40 det
PCR grade water, 1 vial x 1 ml
Resuspension buffer, 1 vial x 1,8 ml

Negative control, 1 vial x 1 ml

Tapas ópticas, 9 tiras de 8 tapones

Formato para Termocicladores con bloque de alto perfil

Uso previsto:

1) Vitassay qPCR Flu A + Flu B: Permite la detección y diferenciación de los virus Influenza A (Flu A) e Influenza B (Flu B) mediante RT-PCR a tiempo real en muestras respiratorias.

2) Vitassay qPCR Flu A + Flu B + RSV: Permite la detección y diferenciación de los virus Influenza A, Influenza B y/o Virus Respiratorio Sincitial humano (RSV) mediante RT- PCR a tiempo real en muestras clínicas. Este producto está destinado para facilitar el diagnóstico diferencial de infecciones producidas por los virus de Influenza A, Influenza B y RSV.

3) Vitassay qPCR RSV A + RSV B: permite la detección y diferenciación de los virus RSV A y RSV B mediante RT-PCR a tiempo real en muestras clínicas. Este producto está destinado para facilitar el diagnóstico diferencial de infecciones producidas por los virus de RSV A y RSV B.

4) Vitassay qPCR Panel I / Respiratory viruses: permite la detección y diferenciación de Influenza A, Influenza B y/o Virus Respiratorio Sincitial humano (RSV) y subtipaje de Influenza A (H1N1)pdm09, H3N2, H5N1, y H7N9 mediante RT-PCR a tiempo real en muestras clínicas. Este producto está destinado para facilitar el diagnóstico diferencial de infecciones producidas por Influenza A, Influenza B y/o Virus Respiratorio Sincitial humano (RSV) y por los subtipos de Influenza A (H1N1)pdm09, H3N2, H5N1, y H7N9.

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil, conservados de 2 a 40°C

Nombre y domicilio del fabricante:

VITASSAY HEALTHCARE S.L.

Parque Tecnológico Walqa N-330 Km566, 22197 - HUESCA, ESPAÑA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 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 **118-152**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-007474-23-2